

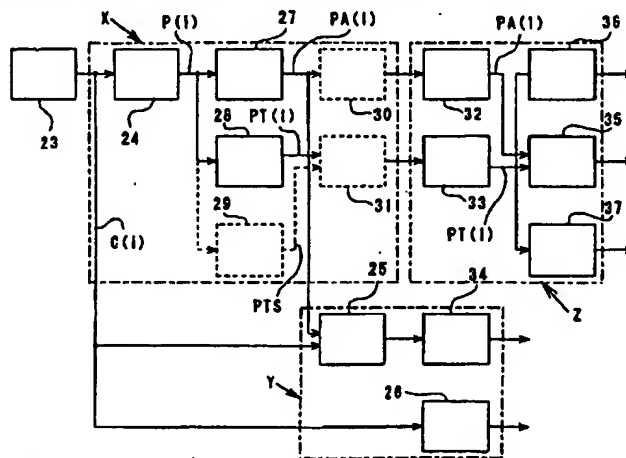


## 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

<b>(51) 国際特許分類 5</b> <b>A61B 5/02</b>	<b>A1</b>	<b>(11) 国際公開番号</b> <b>WO 94/22363</b>  <b>(43) 国際公開日</b> <b>1994年10月13日(13.10.94)</b>
<b>(21) 国際出願番号</b> PCT/JP94/00545 <b>(22) 国際出願日</b> 1994年4月1日(01. 04. 94)  <b>(30) 優先権データ</b> 特願平5/100444 1993年4月2日(02. 04. 93) JP  <b>(71) 出願人 (米国を除くすべての指定国について)</b> 有限会社 オサチ (OSACHI CO., LTD.) [JP/JP] 〒394 長野県岡谷市長地4880番地7 Nagano, (JP) 長野県 (NAGANO KEN) [JP/JP] 〒380 長野県長野市大字南長野字幅下692番地2 Nagano, (JP) <b>(72) 発明者; および</b> <b>(75) 発明者/出願人 (米国についてのみ)</b> 嶋津秀昭 (SHIMAZU, Hideaki) [JP/JP] 〒154 東京都世田谷区豪徳寺1丁目14番11号 Tokyo, (JP) 清水英孝 (SHIMIZU, Hidetaka) [JP/JP] 〒380 長野県長野市横沢町744番地1 Nagano, (JP) 山口智之 (YAMAGUCHI, Noriyuki) [JP/JP] 〒214 神奈川県川崎市多摩区登戸2844番地3 株式会社志成データ内 Kanagawa, (JP) 小松 勝 (KOMATSU, Masaru) [JP/JP] 〒394 長野県岡谷市長地4880番地7 Nagano, (JP) <b>(74) 代理人</b> 弁理士 三枝弘明 (SAEGUSA, Hiroaki) 〒392 長野県諏訪市大和1丁目1-6 Nagano, (JP)		<b>(81) 指定国</b> JP, US, 欧州特許 (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).  添付公開書類 国際調査報告書

(54) Title : ELECTRONIC BLOOD PRESSURE MEASURING INSTRUMENT

(54) 発明の名称 電子血圧測定装置



## (57) Abstract

In an electronic blood pressure measuring instrument constructed so as to take out a pulse wave from a measured cuff pressure, a pulse wave pattern is generated from the data on the pulse wave amplitude and pulse wave interval, and this pulse wave pattern is compared with a reference pattern so as to classify the pattern, whereby the information on organisms other than blood pressure values is reliably obtained. A pulse wave amplitude  $PA(i)$  is calculated on the basis of a measured cuff pressure  $C(i)$ , and a pulse wave pattern is generated (35) on the basis of the data on the pulse wave amplitude, this pulse wave pattern being classified (37) into a plurality of reference patterns in accordance with a reference pattern or a reference value (36). The reference pattern or reference value referred to above are set as a dynamic reference of circulation of blood based on the dynamic characteristics of blood vessel or the pulsation characteristics of heart. The pulse wave pattern is normalized as necessary, whereby shape elements only of the pattern are extracted, which are displayed as a measured pattern corresponding to the reference pattern, the shape of the measured pattern and that of the reference pattern being compared with each other. Besides the shape elements, the absolute value of pulse wave amplitude and a maximum blood pressure value are used as pattern classification references.

(57) 要約

測定されたカフ圧から脈波を抽出するように構成された電子血圧測定装置において、脈波振幅及び脈波間隔のデータから脈波パターンを生成して、この脈波パターンを基準パターンと比較してパターンの分類を行うことにより、血圧値以外の生体情報を的確に得る。

測定されたカフ圧  $C(i)$  から脈波振幅  $PA(i)$  を算出し、この脈波振幅のデータに基づいて脈波パターンを生成する(35)とともに、この脈波パターンを基準パターン若しくは基準値(36)に応じて複数の基準パターンに分類する(37)。ここで、基準パターン若しくは基準値は、血管の力学的特性又は心臓の拍出特性に基づく血行力学的基準として設定されるものである。脈波パターンは、必要に応じて正規化されることによりパターンの形状要素のみが抽出され、基準パターンに対応する測定パターンとして表示され、基準パターンとの間で形状の比較が行われる。また、パターン分類の基準としては、形状要素以外に脈波振幅の絶対値や最高血圧値が用いられる。

情報としての用途のみ

PCTに基づいて公開される国際出願のパンフレット第1頁にPCT加盟国を同定するために使用されるコード

AM	アルメニア	CZ	チェッコ共和国	KP	朝鮮民主主義人民共和国	NZ	ニュージーランド
AT	オーストリア	DE	ドイツ	KR	大韓民国	PL	ポーランド
AU	オーストラリア	DK	デンマーク	KZ	カザフスタン	PT	ポルトガル
BB	バルバドス	EE	エストニア	LI	リヒテンシュタイン	RO	ルーマニア
BE	ベルギー	ES	スペイン	LK	スリランカ	RU	ロシア連邦
BF	ブルキナ・ファソ	FI	フィンランド	LT	リトアニア	SD	スーダン
BG	ブルガリア	FR	フランス	LU	ルクセンブルグ	SE	スウェーデン
BJ	ベナン	GA	ガボン	LV	ラトヴィア	SI	スロヴェニア
BR	ブラジル	GB	イギリス	MC	モナコ	SK	スロヴァキア共和国
BY	ベラルーシ	GE	グルジア	MD	モルドバ	SN	セネガル
CA	カナダ	GN	ギニア	MG	マダガスカル	TD	チャード
CF	中央アフリカ共和国	GR	ギリシャ	ML	マリ	TG	トーゴ
CG	コンゴ	HU	ハンガリー	MN	モンゴル	TJ	タジキスタン
CH	スイス	IE	アイルランド	MR	モーリタニア	TT	トリニダードトバゴ
CI	コート・ジボアール	IT	イタリア	MW	マラウイ	UA	ウクライナ
CM	カメルーン	JP	日本	NE	ニジェール	US	米国
CN	中国	KE	ケニア	NL	オランダ	UZ	ウズベキスタン共和国
CS	チェコスロヴァキア	KG	キルギスタン	NO	ノルウェー	VN	ヴェトナム

## 明 細 書

## 電子血圧測定装置

## 技術分野

本発明は、カフ圧を検出して血行動態を測定する電子血圧測定装置に係り、特に、カフ圧から抽出される脈波成分に基づいて、血圧値等以外  
5 の生体情報を測定するための改良装置に関する。

## 背景技術

従来、非侵襲的血行動態の測定装置としては、加圧したカフを徐々に  
10 減圧する過程で血管内の脈波により発生するコロトコフ音を検出するものがある。この装置では検出されたコロトコフ音の発生時、最大時、消失時の圧力により最高血圧、平均血圧及び最低血圧を求める。しかし、このコロトコフ音は微小音であると同時に周波数帯が外来雑音に影響され易い帯域にあるために検出誤りを生じ易く、また、検出部位や上部組  
15 織の厚さにより音波の減衰量が大きく異なるために検出誤差が大きく、再現性も悪いという問題がある。

そこで近年、カフ圧の変化から血圧値等を直接算定するオシロメトリック法が用いられるようになった。この方法は、検出したカフ圧に重畳した脈波を抽出してその脈波振幅を導出し、脈波振幅の最大値の圧力を  
20 平均血圧として、最大値よりも高圧側の所定割合の振幅値の圧力を最高血圧として、最大値よりも低圧側の所定割合の振幅値の圧力を最低血圧として各々求めるものである。この方法を用いた血圧計では、高感度の圧力センサが利用できる上に検出信号が低周波数帯域にあるため、外来雑音や外来振動等の影響を受けにくく精度及び再現性の高い測定ができ

る。

上記従来の測定装置では最高血圧、最低血圧、平均血圧及び脈拍数の  
検出のみを行うものが殆どであるが、これらの各値は、心臓の拍出量、  
動脈の硬化度等の生体内の種々の要因に影響されるため、単なる血圧測  
5 定だけではこれらの要因の影響を判定することはできず、血圧値を正し  
く評価することができないと同時に血行動態を正しく把握することは不  
可能である。

また、特にオシロメトリック法を用いた測定装置では一般に各血圧値  
がカテーテルの挿入等による直接法との対比に基づき予め定められた方  
10 法により算出されているが、脈波振幅のパターンの変化により必ずしも  
直接法による検出値に対応しないケースがあるという問題点もある。

そして、コロトコフ音及び脈波振幅の発生機構は従来明確に探究され  
たことがなく、測定データとその原因との関係は、個々のケースに当た  
って経験により判断されているのが現状である。

15 そこで、本発明は上記問題点を解決するものであり、その課題は、脈  
波振幅の発生機構を解明した上で、その知見に基づいて脈波振幅のパ  
ターンから血行動態を反映する情報を抽出するとともに、これを血圧等の  
測定値の指標とすることのできる測定装置を構成することにある。

## 20 発明の開示

本発明は、カフ圧の微速減少過程又は微速増加過程において脈波の影  
響下にあるカフ圧を検出する圧力検出手段(12, 16, 17:23) と、圧力検出  
手段で検出されたカフ圧から脈波成分を抽出する脈波抽出手段(24) と、  
脈波抽出手段で抽出された脈波成分の脈拍毎の振幅に対応する値を表現  
25 する脈波振幅を検出する脈波振幅検出手段(27) と、脈波振幅に基づいて  
脈波振幅の変化を表現する脈波パターンを血管の力学的特性及び／又は

心臓の拍出特性に基づく血行力学的基準として設定された基準パターンに分類するパターン分類手段(37)とを設けるものである。このことによって、従来のように脈波パターンを単に血圧値の判定に用いるだけではなく、脈波パターンの形状に応じて分類することにより血行動態を反映した情報を取り出すことができる。また、脈波パターンの形状によって判定された血圧値の意義及び値の信頼性を知ることができる。

また本発明では、脈波振幅及び脈波間隔に基づいて所定の基準値により正規化された脈波パターンを生成する脈波パターン生成手段(32, 33, 35, 36, 1005, 1006)を設ける。この場合、脈波パターン生成手段に、脈波振幅及び脈波間隔を正規化する脈波パターン正規化手段(1005, 1006)を設けることが望ましい。脈波パターンは測定条件や個人差(脈拍数、血液拍出量、血圧振幅等)により種々異なったものが得られるが、脈波パターン正規化手段を設けることにより、パターンの形状のみを対比できるため、的確な分類が可能になる。

さらに、基準パターンを正規化された脈波パターンと等しく正規化して、脈波パターン分類手段では複数の基準パターンと正規化された前記脈波パターンとの相関性を分類基準とすることが好ましい。この場合、同様に正規化された基準パターンとの相関性に基づく分類を行うことにより、パターンの形状のみに基づいた正確なパターン分類ができる。特に、脈波振幅の最大値が出現する位置を基準として、該位置の前後においてそれぞれ前記脈波間隔を正規化することにより、ピーク位置のずれによるパターン比較の誤りが回避される。

基準パターンは、脈波振幅のピーク形状に従って複数設定されることが望ましい。脈波振幅のピーク形状は、特に血管の伸展性に関する情報を反映する。

また、脈波振幅及び／又は脈波間隔を量子化して脈波パターン生成手

段に送出する量子化手段 (29, 30, 31) を設けることが効果的である。検出データの量子化手段を設けることにより、後の脈波パターンの生成や分類処理に必ずしも必要のない高いデータ分解能を予めある程度低減し、処理時間の短縮やメモリ容量の低減を図ることができる。

5       これらの場合に、パターン分類手段には、脈波パターンのピーク数及び／又は乱れ度を検出する手段 (1022) を設け、ピーク数及び／又は乱れ度を分類基準の一部として、脈波パターンの分類を行う (1023, 1024) ことが好ましい。このピーク数及び／又は乱れ度は、脈波パターンの異常状態、例えば、動脈硬化、不整脈、心臓病等を反映する徴候を的確に捉  
10       える。

      また、パターン分類手段には前記脈波パターンのピーク幅を検出する手段 (1025) を設け、ピーク幅を分類基準の一部として、脈波パターンの分類を行う (1026) ことが好ましい。ピーク幅は、特に血管の状態、例えば、動脈硬化、ストレスによる疲労、緊張等による血管の伸展性の異常  
15       を反映する。

      さらに、脈波成分若しくは脈波パターンに基づいて少なくとも最高血圧値を検出する血圧検出手段 (25) を備え、パターン分類手段を、血圧検出手段により検出された最高血圧値を分類基準の一部として、脈波パ  
20       ターンの分類を行う (1027, 1029) ように構成することが望ましい。脈波パターンの分類は必ずしもパターン形状のみでは的確に分類できないケースがあるが、血圧値を分類基準の一部として使用することにより、総合的な観点から見た分類が可能になる。

#### 図面の簡単な説明

25       図 1 は本発明に係る電子血圧測定装置の実施例における血圧計ユニットの構成を示すブロック図である。

図 2 は同実施例において実行する各処理を機能実現手段の組合せとして示す機能ブロック図である。

図 3 は本発明に係る実施例の全体構成を示す概略構成図である。

図 4 は同実施例の M P U で行う処理の信号形態を示すタイムチャートである。

図 5 は血管の内外圧力差と容積変化との関係を示すグラフである。

図 6 はカフ圧及び脈波振幅の経時変化を対比して示すグラフである。

図 7 は、脈波パターンの典型例（パターン A 及びパターン B）を示すグラフである。

10 図 8 は脈波パターンの典型例（パターン C）を示すグラフである。

図 9 は脈波パターンの典型例（パターン A、B、C、D 及び E）、実測例及びこれらに対応する症例を示す説明図である。

図 10 は脈波パターン生成手段のパターン生成手順を示すフローチャートである。

図 11 は体動等の原因により発生する脈波振幅のエラーを除去する前後のパターンを示すグラフである。

図 12 はデータ補間及びフィルタリング（平滑化）処理を説明するためのグラフである。

20 図 13 は脈波パターンの正規化処理を説明するためのグラフである。

図 14 は別の正規化処理の方法を説明するためのグラフである。

図 15 は脈波パターン分類手段のパターン分類手順を示すフローチャートである。

図 16 は図 15 とは異なる別のパターン分類手順を示すフローチャートである。

25 図 17 は図 16 に示すパターン分類手順のうちのピーク及び乱れ検出

の手順を詳細に示すフローチャートである。

図18は図16に示すパターン分類手順のうちのピーク幅計算の手順を詳細に示すフローチャートである。

図19は別のパターン分類手段の分類方法を説明するために、パターンAに対応する脈波パターンを例にして示すグラフである。

図20は図19と同様の分類方法を説明するために、パターンEに対応する脈波パターンを例にして示すグラフである。

図21は図19と同様の分類方法を説明するために、パターンCに対応する脈波パターンを例にして示すグラフである。

図22は図19と同様の分類方法を説明するために、パターンDに対応する脈波パターンを例にして示すグラフである。

発明を実施するための最良の形態

次に、図面を参照して本発明に係る電子血圧測定装置の実施例を説明する。本実施例の測定装置はオシロメトリック法による脈波振幅の導出を前提とするものであり、オシロメトリック法による血圧測定を同時に行うことができるものである。測定装置自体の説明を行う前に、先ず測定装置の測定原理及び測定原理と体内要因との関係について説明する。

カフ圧の微速減少過程若しくは微速増加過程においてカフ圧に重畳する微小な脈波振幅は、血管の内外圧力差とこの圧力差に起因する血管容積の変化とによって決定される。そして図5に実線で示されるように血管の弾性率と内外圧力差との間には大きな非線形性があることが発明者によって明らかとなった。血管容積の変化は内外圧力差が小さい部分で急激に大きくなり、血管は、血圧と内圧とがほぼ等しいとき、換言すれば平均血圧と略等しいカフ圧を受けたときに最も伸展性が大きくなる。

従って、微速減圧過程当初における最高血圧に打ち勝つ大きなカフ圧



が印加されている時点では脈波は観測されず、カフがある程度減圧された時点で初めて脈拍 1 a に基づく小さな振幅の脈波 1 b が検出される。さらにカフ圧が減少すると脈拍 2 a に起因して振幅の増加した脈波 2 b が得られ、平均血圧と等しいカフ圧となる時点で脈拍 3 a に起因する最大振幅の脈波 3 b が発生する。さらにカフ圧が減少すると脈波の振幅は低下し (4 a, 4 b)、最終的に伸展性変化の少ない領域で小振幅の脈波が得られる (5 a, 5 b)。

図 5 に示す血管の伸展性に基づいて、オシロメトリック法を用いた血圧計により特徴的な脈波振幅のパターンが得られる。図 6 にはカフ圧と検出された脈波振幅との対応関係を示す。このようにカフ圧の減少過程で得られる脈波振幅のパターンは、図 5 に示す血管の非線形性 (弾性率の変化) に基づくものであるが、この非線形性は血管構成とその変形状態とに起因する。すなわち、血管は柔軟な筋組織からなる弾性繊維とこの外側を包摂する伸展性の低い膠原繊維とから構成され、血管に及ぼされる内圧が低いときには主に血管壁の張力が弾性繊維により保持されて大きな伸展性をもつが、血管が膨張した状態では膠原繊維により血管の変形が抑制されるので、小さな伸展性を示すこととなる。

図 5 に示される特性に起因して得られる脈波パターンは、実際には脈拍に基づく圧力変化量と血管の状態により様々な形状をとる。脈波パターンのうち脈波振幅は、血管の伸展性が大きい場合及び心臓の拍出量が多い場合に大きくなる。また血管の状態に変化が起きたとき、特に弾性繊維に硬化が発生した場合には、図 5 に示す血管の伸展特性に変化が起こり、脈波パターンの形状 (特にそのピーク形状) が変化する。図 7 には循環系が正常な場合のパターン A と、低血圧、貧血状態又はショック状態におけるパターン B とを比較して示す。図 8 には血管に硬化性の病変又は強い緊張が存在するときに特徴的に出現するパターン C を示す。

この場合には通常病変や緊張により血管弾性率が上昇するために脈波振幅は低下すると思われがちであるが、同時に血管抵抗の増大を伴うのが一般的であり、血圧が上昇して脈圧が大きくなるために脈波振幅の大きさは必ずしも低下しない。

- 5       次に、上記知見に基づいて構成された本実施例の構成を説明する。本実施例は図3に示すように、カフ（腕帯）に接続されて、測定したカフ圧から脈波を検出して血圧値を求めるための血圧計ユニット50と、この血圧計ユニット50を制御するとともに血圧計ユニット50により測定されたデータを受取り、データ処理を行うパーソナルコンピュータ60と、  
10       0と、パーソナルコンピュータ60に接続されたディスプレイ、プリンタ、プロッタ等の出力装置70と、キーボード、マウス、操作スイッチ等の入力装置80とから構成される。

- 図1は本実施例の血圧計ユニット50の構成ブロックを示すもので、カフ10の可撓性チューブ10aに接続された内部配管11に、静電容量型の圧力センサ12、強制排気弁13、加圧ポンプ14及び微速排気弁15が接続される。圧力センサ12は容量一周波数変換回路16に接続されてカフ圧に対応した周波数の圧力検出信号を送出する。この圧力検出信号はゲート付カウント回路17で所定時間間隔毎に計数され、その計数値がMPU（マイクロプロセッサユニット）18に入力される。  
15

- 20       MPU18は、ゲート付カウント回路17に所定間隔毎に入力制御信号を送出する。強制排気弁13は、ソレノイドのオンオフにより作動するものであり、MPU18の制御信号により強制排気弁駆動回路19を介して駆動される。加圧ポンプ14は小型のローリングポンプであり、MPU18の制御信号によりポンプ駆動回路20を介して駆動される。

- 25       MPU18には、測定データ及び制御コードの入出力を行う通信インタフェイス回路21と、外部記憶装置等にデータを直接出力するための

出力回路 22 とが接続されている。通信インタフェース回路 21 は、図 3 に示すパーソナルコンピュータ 60 の入出力回路部 60a に接続される。MPU 18 及びパーソナルコンピュータ 60 の内部で主にソフトウェアで実現される手段を機能的に示したものが図 2 である。図 1 に示す  
5 圧力センサ 12、容量一周波数変換回路 16 及びゲート付カウント回路 17 から構成されるカフ圧検出手段 23 は例えば 50 msec 間隔で図 4 (a) に示すカフ圧値  $C(i)$  を脈波信号抽出手段 24、血圧値判定手段 25 及びカフ圧記憶手段 26 に送出する。

脈波信号抽出手段 24 は、カフ圧検出手段 23 から順次得られるカフ  
10 圧値のうち、最新の所定数 (例えば 5 個) のカフ圧値 (例えば、 $C(i-4)$ 、 $C(i-3)$ 、 $C(i-2)$ 、 $C(i-1)$ 、 $C(i)$ ) を逐次更新しながら記憶保持する。そして、最新のカフ圧値  $C(i)$  と所定数前のカフ圧値  $C(i-4)$  との差分を計算し、図 4 (b) に示す差分信号  $d(i)$  を求める。さらに、この差分信号  $d(i)$  から、所定時間  
15 (例えば 1 秒間) に得られた複数のカフ圧値  $C(i)$  から算出された平均減圧量の影響を除去することにより、図 4 (c) に示す脈波成分信号  $P(i)$  を算出する。上記のような方法で脈波成分信号  $P(i)$  を得る以外にも、例えばカフ圧値から帯域フィルタにより脈波信号を直接抽出し、これを微分することにより、脈波成分信号  $P(i)$  と同等の信号を  
20 得ることが可能である。

脈波成分信号  $P(i)$  は、脈波振幅検出手段 27、脈波間隔検出手段 28 及び平均間隔算出手段 29 に送出される。脈波振幅検出手段 27 は脈波成分信号  $P(i)$  の正区間の値のみを各脈波毎に累積加算して、図 4 (d) に示す脈波振幅  $PA(I)$  を検出し、脈波振幅記憶手段 32 に  
25 送出する。脈波間隔検出手段 28 は、例えば脈波成分信号  $P(i)$  の正から負になる時刻を各周期毎に求め、これらの時刻を元に、脈波成分の

時間間隔  $P_T(I)$  を検出して脈波間隔記憶手段 33 に送出する。この場合に、時間間隔を求めるのではなく、時間間隔に対応するカフ圧値のサンプリング数を検出したり、或いは、各時刻に対応するカフ圧値  $C(i)$  の値の間隔、すなわち圧力間隔を検出して、この値を時間間隔  $P_T(I)$  としてもよい。

5       なお、上記脈波振幅記憶手段 32 及び脈波間隔記憶手段 33 に記憶保持するデータ量を低減するために、平均間隔算出手段 29、振幅量子化手段 30 及び間隔量子化手段 30 を設けてもよい。平均間隔算出手段 29 は、脈波成分信号  $P(i)$  における脈波周期の平均値を算出するものであり、所定数（例えば測定開始直後に算出された 6 個）の脈波間隔を累積して所定数で除算した値を平均間隔値  $P_{TS}$  として間隔量子化手段 31 に送出する。ここで、上述のように脈波間隔検出手段 28 がサンプリング数や圧力間隔を検出する場合には、平均間隔算出手段 29 も平均時間間隔に対応するサンプリング数や平均圧力間隔を検出する。

15       間隔量子化手段 31 では、脈波間隔  $P_T(I)$  と平均間隔値  $P_{TS}$  とを比較して、脈波間隔  $P_T(I)$  を幾つかの間隔区間に対応づけてデータ量を低減させる。例えば  $P_T(I) > 2P_{TS}$  ならば  $N(I) = 3$ 、 $2P_{TS} > P_T(I) > 1.5P_{TS}$  ならば  $N(I) = 2$ 、 $1.5P_{TS} > P_T(I) > 0.5P_{TS}$  ならば  $N(I) = 1$ 、 $0.5P_{TS} > P_T(I)$  ならば  $N(I) = 0$  というぐあいである。ここで、 $N(I)$  は量子化された脈波間隔である。

25       なお、上記脈波振幅検出手段 27 の出力する脈波振幅  $P_A(I)$  についても、振幅量子化手段 30 により各脈波振幅  $P_A(I)$  の値を幾つかの振幅区間に対応づけることにより量子化された振幅値に変換できる。これら間隔及び振幅の量子化手段 30、31 は、不必要な検出値の分解能を切り捨てる事により、以後のデータ処理（データの保存も含む。）

における容量的及び時間的負担を低減させるものであり、量子化後におけるデータの分解能は所要の検出精度に応じて適宜設定される。もちろん容量的及び時間的負担が問題とならなければ上記量子化手段は不要である。

- 5 脈波振幅  $PA(I)$  は、カフ圧値  $C(i)$  とともに血圧値判定手段 25 に入力され、最高血圧  $P_{max}$ 、最低血圧  $P_{min}$ 、平均血圧  $P_{ave}$  及び脈拍数等が実時間処理で算定される。例えば、脈波振幅  $PA(I)$  の最大値  $PA(I_{max})$  が得られる時点のカフ圧値  $C(i_{max})$  を平均血圧  $P_{ave}$  とし、この時点より高圧側における、最大値  $PA(I_{max})$  の所定比率  $S\%$  に相当する脈波振幅  $PA(I_s)$  が得られる時点のカフ圧値  $C(i_s)$  を最高血圧  $P_{max}$ 、この時点より低圧側における、最大値  $PA(I_{max})$  の所定比率  $D\%$  に相当する脈波振幅  $PA(I_d)$  が得られる時点のカフ圧値  $C(i_d)$  を最低血圧  $P_{min}$  とする。すなわち、

$$15 \quad PA(I_{max}) \times \frac{S}{100} = PA(I_s)$$

$$20 \quad PA(I_{max}) \times \frac{D}{100} = PA(I_d)$$

である。

血圧値判定手段 25 の出力は血圧値記憶手段 34 に入力され、各血圧値が記憶される。例えば、脈波振幅記憶手段 32 やカフ圧記憶手段 26 に格納されているデータのアドレスを記憶保持する。

- 25 上記各手段の手順は実時間処理で行われ、最低血圧が判定されると測定は終了し、以後、各記憶手段 26, 32, 33, 34 に記憶保持され

たデータに基づいて、血圧表示や後述するパターン分類等の処理が行われる。図2に示す機能ブロックのうち、データ処理部X及び血圧算定部Yは、血圧計ユニット50内のMPU18により実行され、後述するパターン判定部Zは、図3に示すパーソナルコンピュータ60により実行される。

MPU18の実際の動作は、入力装置80からの入力に基づいてパーソナルコンピュータ60から送出されるスタート指令によって開始される。スタート指令により、MPU18は強制排気弁13を閉鎖するとともに加圧ポンプ14を起動し、予め設定された加圧設定値（例えば140 mmHg）にカフ10内を昇圧する。加圧設定値の初期値は設定可能であり、加圧不足の場合は30 mmHgずつ自動的に2段階まで増圧して再加圧するようになっている。カフ10内が加圧設定値まで昇圧されると加圧ポンプ14は停止され、同時に測定圧力値のサンプリングが開始される。微速排気弁15はカフ10内の圧力を約3～6 mmHg/秒の割合で減少させていく。カフ圧値は約50 m秒間隔でサンプリングされるが、このサンプリング毎に、カウント回路17は容量一周波数変換回路16の圧力検出信号を約8.2 m秒間取り込み、この間に入来したパルス数を計数するようになっている。このような測定値のサンプリングは、平均血圧値、最大血圧値及び最低血圧値の算出と並行して継続され、最低血圧値が得られた時点で測定は終了する。

上記脈波振幅記憶手段32に保持された脈波振幅PA(I)及び上記脈波間隔記憶手段33に保持された脈波間隔PT(I)は、脈波パターン生成手段35に入力され、必要ならば基準値記憶手段36の基準値に従って、パターンの比較操作に適した脈波パターンを生成し、これを出力装置70に出力するとともに脈波パターン分類手段37に送出する。基準値記憶手段36は、通常幾つかの脈波パターンの典型例、すなわち

## 1 3

基準パターンを格納保持するものであり、必要ならば基準パターンのスケールやその他の特徴点を示す基準値をも格納する。

脈波パターン分類手段 3 7 は、脈波パターン生成手段 3 5 が生成した脈波パターンと基準パターン記憶手段 3 6 が記憶している複数の基準パターンとを比較して脈波パターンを何れかの基準パターンに分類する。  
5 この場合、後述するように脈波パターンと基準パターンとを直接パターン全体で比較する方法以外にも、基準パターンから分類基準となる基準値を抽出して分類する方法や予め記憶手段に保存された基準値を基にピーク幅やピーク数（図 9 に示すパターン A，C，E の分類基準）、脈波  
10 振幅の間隔（図 9 に示すパターン A，D の分類基準）等を検出して分類する方法でもよい。

図 9 には、脈波パターンの典型例として、A から E までの 5 つの脈波パターンのタイプを示す。各タイプ毎に、基準パターン、各基準パターンに対応した脈波パターンの例、及び各基準パターンに対応すると考え  
15 られる症例を示す。これらの基準パターンは、多数の症例から統計的処理により抽出された典型例として後述の基準パターン記憶手段 3 6 に格納される。この場合、個人差による判定への影響を低減するために、例えば、個人別に登録された正常時の脈波パターンに基づいて上記複数の基準パターンに修正を加えることも可能である。

20 脈波パターン生成手段 3 5 における処理手順を図 1 0 に示す。まず、脈波振幅  $PA(I)$  及び脈波間隔  $PT(I)$  を読み込み（1 0 0 1，1 0 0 2）、脈波振幅  $PA(I)$  の各値の間を直線又は正弦曲線にて補間して図 4（e）に示す脈波振幅  $PA(S)$ （ $S$  はサンプル数）を求める（1 0 0 3）。ここで、サンプル数  $S$  は、ディスプレイ上の表示態様の向上を図るため、及び後述するパターン分類に必要な情報量を確保するた  
25 めに要求されるデータ数である。この場合、サンプル数  $S$  を例えばカフ

圧検出データのサンプリング数  $i$  と等しくしてもよい。次に脈波振幅  $P(A)$  に対し単純加算平均

$$\{P(S-1) + P(S) + P(S+1)\} / 3 \rightarrow P(S)$$

若しくは、重み付けされた加算平均

5  $\{P(S-1) + 2P(S) + P(S+1)\} / 4 \rightarrow P(S)$

又は、移動平均により平滑化処理を施す(1004)。これらのデータ補間及びフィルタリング／平滑化の各処理は図12に視覚的に表現されている。ここで、図12に示すデータ補間処理の前に、図11に示す前段処理を行うことが好ましい。これは、脈波振幅  $PA(I)$  の値は、測定中に被検者が体を動かすことにより、 $PA(Ie) = Pe$  のように大きな測定誤差が発生する場合があるからである。このような誤データは以後の処理に悪影響を及ぼすため、データ補間及びフィルタリング／平滑化に先立って予め除去する必要がある。この処理は、 $PA(I)$  と、その前後のデータから算出した標準値との間に、所定量以上若しくは所

10 定比率以上の差が現れた場合に施される。

例えば  $PA(I)$  の値を、両側  $n$  個ずつ(例えば  $n=3$  である場合は  $PA(I-3)$ ,  $PA(I-2)$ ,  $PA(I-1)$ ,  $PA(I+1)$ ,  $PA(I+2)$ ,  $PA(I+3)$  の6つのデータから計算した標準値(例えば平均値、加重平均等)と比較し、実測データと標準値との差が

20 所定値を越えた場合(例えば差が標準値の30%以上である場合)に、実測データを異常データであると判定し、図12の下グラフに示すように実測データ  $Pe$  を標準値  $Pc$  に置き換える。この場合、 $PA(I)$  の標準値の計算ができない両端のデータ、即ち  $I \leq n$  及び  $I \geq Im-n+1$  ( $Im$  は脈波振幅のデータ数)の場合には、 $n$  の数を減らして同様に計算するか、又は、 $I \leq n$  及び  $I \geq Im-n+1$  の範囲の振幅データ

25 そのものを除去し、この両端の部分を以後の処理の対象から外すように



することができる。

フィルタリング／平滑化の処理の後、図10の1005及び1006に示す脈波間隔の正規化及び脈波振幅の正規化を行う。この場合、図13に示すように脈波間隔と脈波振幅の双方の正規化定数を100とした場合、脈波パターンPA(S)の最大サンプル数Sm及び最大振幅Pmを求め、サンプル数Sに $(100/Sm)$ 、脈波振幅PA(S)に $(100/Pm)$ を乗算し、図中点線で示された最大サンプル数100、最大振幅100に各々正規化された脈波パターンPAPが得られる。これは図4(f)にも示されている。ここで、正規化定数は、図13に示す基準パターンの最大サンプル数と最大振幅に一致しており、脈波パターンPAPと基準パターンとの比較をすることにより、形状の相違を正確に求めることができる。基準パターンは、例えばパターンの包絡線上の複数の点の座標を基準値記憶手段36に保持しておき、後述する分類手順に際して各点間を直線若しくは正弦曲線等で補間するようにしてもよい。なお、正規化処理(1005, 1006)に際しては、基準値としての上記正規化定数を基準値記憶手段36から読み込むようにしてもよい。この脈波パターンPAPはパーソナルコンピュータ60から出力装置70に出力され、例えばディスプレイ上に表示されるとともに以下に説明するパターン分類処理の対象データとなる。

上記測定データの正規化は、基準パターンと脈波パターンとの比較分類(後述する分類手順による場合と、単に脈波パターンをディスプレイやプリンタ上に表示して、医者が診断を加える場合との双方を含む。)を容易するために行われる。これは、実際に測定される脈波パターンには、患者の皮下脂肪の量、カフの取付状態、測定時期(朝、昼、晩等)などにより種々の変形が発生し得るし、また、測定速度も通常の数値制御をしない微速減圧弁では、カフ圧の減圧レートも変動し得るからであ

る。

ここで特に、基準パターンと測定された脈波パターンとの間には、ピーク値  $P_m$  の出現する位置が基準パターンと異なる場合がある。これは平均血圧値や血管の弾性率は被検者毎に様々であるからである。この場合には、図 14 に示す脈波間隔の正規化処理を行う。この処理は、ピーク値  $P_m$  の出現した位置  $S_p$  ( $PA(S_p) = P_m$ ) を基準として、区間  $1 \sim S_p$  及び区間  $S_p \sim S_m$  を、それぞれ基準パターンに対して正規化する。例えば、図 14 に示すように基準パターンの区間  $1 \sim S_p$  に対応する幅が 44、基準パターンの区間  $S_p \sim S_m$  に対応する幅が 55 であると仮定すると、測定した脈波パターンにおける元のサンプル数  $S$  に対して、以下のような演算を行う。

$1 \leq S < S_p$  の範囲では、

$$S' = (44 / S_p) \cdot S$$

$S_p \leq S \leq S_m$  の範囲では、

$$S' = \{55 / (S_m - S_p)\} \cdot (S - S_p) + 45$$

このようにすると、図 14 の点線で示す脈波パターン  $PA(S')$  は基準パターンとピーク位置が合致しているので、後述する分類手順において、ピーク位置のずれに伴う分類の誤りを防止することができる。

次に脈波パターン分類手段 37 における処理手順を説明する。図 15 に示すように、まず基準値記憶手段 36 から基準パターン  $SPA(n)$  及び基準値  $SVA(m)$  を読込む (1011, 1012)。ここで、基準パターン  $SPA(n)$  は、上記正規化定数によりすべて正規化されている。次に、脈波間隔  $PT(I)$  の異常係数  $EPT$  を算定する (1013)。異常係数  $EPT$  は、 $SVA(1) > PT(I) / PT(I-1) > SVA(2)$  の範囲を逸脱した  $I$  の数であり、その上限及び下限を規定する  $SVA(1)$  及び  $SVA(2)$  の値は、統計的データにより決定

される。連続する脈波間隔の比  $PT(I)/PT(I-1)$  が上記範囲を多く逸脱している場合には不整脈と考えられることから、異常係数  $EPT$  が基準値  $SVA(3)$  よりも多ければ図9に示すパターンDに分類する(1014)。この基準値  $SVA(3)$  についても、統計的データにより適宜決定される。

異常係数  $EPT$  が基準値  $SVA(3)$  よりも少なければ脈波パターン  $PAP$  と基準パターン  $SPA(n)$  とを比較する(1015)。この基準パターン  $SPA(n)$  において  $n=1$  はパターンA又はパターンB、 $n=2$  はパターンC、 $n=3$  はパターンEに対応するものである。ここでは、脈波パターン  $PAP$  の振幅と各基準パターン  $SPA(n)$  の振幅との偏差の2乗を全サンプル数に関して積算し、パターン誤差  $EPA(n)$  を算定する。即ち、

$$EPA(n) = \sum_{S=1}^{S_m} \{PA(S) - SPA(S, n)\}^2$$

を計算する。

また、この場合、偏差の積算その他の方法により脈波パターン  $PAP$  と基準パターン  $SPA(n)$  との相関を求めることもできる。

さらに、パターン誤差  $EPA(n)$  のうち最小のものを判定し(1016)、これを  $EPA(N)$  として、この  $N$  の値により、 $N=1$  である場合、脈波振幅の最大値  $P_m$  (正規化前の振幅最大値) の値が基準値  $SVA(4)$  よりも大きければパターンA、小さい場合にはパターンBのフラグを立てる。 $N=2$  の場合にはパターンC、 $N=3$  の場合にはパターンEのフラグを立てる。なお、上記基準パターン  $SPA(n)$  及び基準値  $SVA(m)$  は、多数の実測例に基づいて統計的に適宜設定すべきであるが、特定の個人向けに必要な応じて適宜修正できるようにする

ことが望ましい。

上述した方法により得られた脈波パターンPAP及びパターン分類の結果は、図3に示す出力装置70により表示される。この出力装置70は、血圧測定中にはカフ圧、脈波成分及び脈波振幅を実時間で表示し、  
5 測定終了後には各血圧値及び脈拍数とともに、分類されたパターンの表示と、脈波パターン自体と、図9に示す複数の基準パターンの表示とを同時に示すようになっている。

本実施例では、図3に示すように血圧測定用のMPU18と、データ処理のためのパーソナルコンピュータ60とを別個に設けているが、単  
10 一の演算装置により血圧測定のための実時間処理と脈波パターン処理の双方を行うことも可能である。

本実施例によれば、脈波パターンがディスプレイその他の出力装置70により表示されるとともに、その脈波パターンは、既定の判断基準、例えば正規化されることによって脈波パターンの形状のみに基づく分類  
15 がなされ、さらに、脈波パターンとして正規化される以前の脈波振幅の大小に基づく分類も同時に行われる。脈波パターンの補間及び平滑化はノイズ等による検出エラーの影響を除去し、また、これらとパターンの正規化とを組み合わせることにより測定条件や個人差（脈拍数、血液拍出量、皮下脂肪の厚さ、血圧振幅や最高血圧と最低血圧との差の違い）  
20 にも拘わらず、脈波パターンのもつ血行動態、特に血管の伸展性に関する情報を引き出すことができる。さらに、正規化された脈波パターンを表示することによって、血圧値等の信頼性をパターンとの比較により推定でき、単なる数値に惑わされることのない的確な判断が可能となる。なお、血圧計ユニット50に対する動作指令はパーソナルコンピュータ  
25 60から送出され、さらに測定データや分類パターンの表示や格納、操作手順の解説等の表示は、入力装置80からの入力に基づいてパーソナ

ルコンピュータ60の制御下においてそれぞれ実行される。

次に、上記脈波パターン分類手段37の別の実施例について、図16乃至図18を参照して説明する。図16は、脈波パターンに基づく分類手順の全体構成を示すものである。この分類手順においては、図10に示す脈波パターン生成手順を経て得られた脈波パターンPAPに対して分類を行うことも可能であるが、正規化された脈波パターンPAPではなく、図3(d)に示される脈波振幅PA(I)から直接分類処理をすることができるようになっている。まず、脈波振幅PA(I)を所定の方法、例えば、所定数の前後データとの加重平均により平滑化し(1021)、その後、この脈波振幅PA(I)のピーク及び乱れを検出する(1022)。このピーク及び乱れ検出の手順を図17に示す。先ず、脈波振幅PAのパターンにおけるピークの数を表すCpeak、脈波振幅PA(I)のデータ番号を示すI、脈波パターンPAにおけるピークの位置をデータ番号Iにより示すPeak(1), ..., Peak(m)(mはピーク番号)及び脈波振幅PA(I)の乱れ度を示すCvibraの各値をそれぞれ初期化する(10221)。

次に、I番目の脈波データPA(I)と、直前の脈波データPA(I-1)とをn4及びn5の2つのパラメータにより比較する(10222)。ここで、n4は脈波振幅PAの絶対値に乘算される、通常1より僅かに大きい値をもつ比例定数、n5は脈波振幅PAの値に依存しないシフト量である。設定されたn4及びn5により決定される所定量だけPA(I)がPA(I-1)よりも増加している場合には手順10223に進み、そうでなければ手順10225に進む。手順10223では同一のパラメータn4及びn5により脈波振幅PA(I)とPA(I+1)が比較され、PA(I+1)が所定量だけPA(I)よりも減少している場合には手順10224に進み、そうでなければ手順10225

に進む。なお、 $n_4$ は脈波振幅 $PA$ の絶対値に比例して現れるノイズを除去するための定数、 $n_5$ は脈波振幅 $PA$ の絶対値に比例しないノイズを除去するための定数であり、データ測定系及びデータ処理系に適合するように適宜設定される。

5 手順10224では、脈波振幅のピークが検出されたとして、ピーク数 $C_{peak}$ の値を1つ加算し、ピーク位置 $Peak(C_{peak})$ の値を $I$ に設定する。このようにして脈波パターンのピークであるか否かを検出した後、脈波パターンの乱れ度の検出手順に進む。手順10225では、 $PA(I)$ と直前データ $PA(I-1)$ とを比較し、パラメータ $n_6$ 及び $n_7$ により決定される所定増加量以上に $PA(I)$ が $PA(I-1)$ よりも増加していない場合には手順10228に進み、そうでなければ手順10226に進む。手順10226では、 $PA(I)$ と直前データ $PA(I-1)$ とを比較し、パラメータ $n_8$ 及び $n_9$ により決定される所定減少量以上に $PA(I)$ が $PA(I-1)$ よりも減少していない場合は手順10228に進み、そうでなければ手順10227に進む。手順10227では、脈波振幅 $PA(I)$ が直前データ $PA(I-1)$ に対して大きく変化したことが検出されたとして、乱れ度 $C_{vibra}$ の値を1つ加算する。ここで $n_6$ 、 $n_7$ 、 $n_8$ 、 $n_9$ の各値は、統計的データにより適宜設定される。

20 このようにして、 $I$ 番目の脈波振幅 $PA(I)$ についてピーク及び乱れの有無が判定され、手順10228にて次の $I+1$ 番目のデータに移行する。以上のようにして、脈波振幅 $PA(I)$ を $I=1\sim n$ の全てについて処理すると、脈波パターンについて、ピークの数 $C_{peak}$ と位置 $Peak(C_{peak})$ 、及びパターン全体の乱れ度 $C_{vibra}$ が  
25 検出されたこととなる。

この後、再び図16の手順に戻り、手順1023において乱れ度 $C_v$

## 21

i b r a と所定値 n 1 とを比較し、乱れ度 C v i b r a が所定値 n 1 以上である場合には、パターン D にフラグを立てる。次に、ピーク数 C p e a k が 2 以上であるか否かを判定し、2 以上のピークがある場合にはパターン E のフラグを立てる。

- 5       次に、手順 1 0 2 5 においてピーク幅の計算を行う。ピーク幅の計算は、手順 1 0 2 2 において検出されたピークの位置を基準として、図 1 8 に示す手順により行われる。まず、手順 1 0 2 5 1 において  $m = 1$  として、手順 1 0 2 5 2 においてピーク位置にある脈波振幅  $PA (Peak)$  の値と、このデータより  $m$  個前の脈波振幅  $PA (Peak - m)$  と
- 10       を比較し、 $PA (Peak - m)$  が  $PA (Peak)$  にパラメータ  $n 1 0$  を乗じた値以上であるか否かを判定する。 $PA (Peak - m)$  が  $PA (Peak)$  に  $n 1 0$  を乗じた値以上である場合には  $m$  を 1 つ加算して再び手順 1 0 2 5 2 の判定を行う。このようにして手順 1 0 2 5 2 における判定結果が否定的になるまで判定を行い、 $PA (Peak - m)$
- 15       が  $PA (Peak)$  に  $n 1 0$  を乗じた値未満になると、手順 1 0 2 5 3 に進む。ここで、 $n 1 0$  は通常 1 より多少小さい値であり、統計的データにより適宜設定される。

- 手順 1 0 2 5 3 では  $k = 1$  とし、手順 1 0 2 5 4 において、 $PA (Peak + k)$  が  $PA (Peak)$  に  $n 1 0$  を乗じた値以上であるか否かを判定する。 $PA (Peak + k)$  が  $PA (Peak)$  に  $n 1 0$  を乗じた値以上である場合には、 $k$  を 1 つ加算し、再び手順 1 0 2 5 4 の判定を行う。このようにして手順 1 0 2 5 4 における判定結果が否定的になるまで判定を行い、 $PA (Peak - k)$  が  $PA (Peak)$  に  $n 1 0$  を乗じた値未満になると、手順 1 0 2 5 5 にて上記  $m$  と  $k$  を加算してピーク幅  $P w i d t h$  を求める。
- 20
- 25

このようにしてピーク幅  $P w i d t h$  が求められると、図 1 6 の手順

1026に進み、Pwidthがn2以上であるか否かを判定する。ここで、パラメータn2は、統計的なデータにより適宜設定される。ピーク幅Pwidthがn2以上である場合には、最高血圧値P<sub>max</sub>が100以上であるか否かを判定し、最高血圧値P<sub>max</sub>が100以上であれば  
5 パターンCのフラグを立て、最高血圧値が100未満であればパターンBのフラグを立てる(1027)。一方、ピーク幅Pwidthがn2未満である場合には、ピークの脈波振幅PA(Peak)がn3以上であるか否かを判定する(1028)。ここで、n3は、統計的なデータにより適宜設定される。ピークデータPA(Peak)がn3以上である場合には、パターンAのフラグを立てて処理を終了する。ピークデータPA(Peak)がn3未満である場合には最高血圧値P<sub>max</sub>が100以上であるか否かを判定し(1029)、最高血圧値P<sub>max</sub>が100以上である場合にはパターンAとパターンBの双方のフラグを立て、最高血圧値P<sub>max</sub>が100未満である場合にはパターンBのフラグのみを  
10 立てる。

以上のようにして、各パターンのフラグに従い、例えば出力装置70のディスプレイ上に分類パターンを表示する。このように、上記図16に基づく分類手順においては、基準パターンと脈波パターンの全データについて精査することなく、ピークの数と位置、乱れ度、及びピーク幅  
20 を検出することにより迅速かつ簡易に分類パターンの判定を行うことができる。特に、ピーク数及び乱れ度を検出してパターンD及びEの判定を行うことにより、これらの異常データを確実に判定することが可能になる。

また、パターンA、B及びCの分類は、通常の異常データとは異なり  
25 判定が困難であるが、最高血圧値P<sub>max</sub>のデータを利用することにより正確にこれらのパターンを分類することができる。例えば、ピーク幅P



widthが $n/2$ 以上であっても、最高血圧 $P_{max}$ が小さい場合にはパターンCとみなすことは臨床的に誤りであり、パターンBと判定されるべきである。また、パターンAとパターンBの分類は、最高血圧 $P_{max}$ と脈波振幅の最大値 $P_m (=P_A(Peak))$ の双方に基づいて行うべきである。例えば、最高血圧値 $P_{max}$ が100以下であり、且つ、脈波振幅の最大値 $P_m$ が通常（統計的平均値）の $1/3$ 程度以下である場合には、パターンBに分類してもよいが、これらの条件のうちいずれか一方のみを満たす場合にはパターンA及びパターンBの両者に該当するという分類結果の方がより適切であろう。

10      このように、図16に示す分類手順によれば測定された脈波パターンが2つ以上の上記分類パターンに分類されることもあり得る。この場合例えば、被検者が測定中に体を動かした場合には被検者が正常であっても脈波パターンが乱れ、パターンC、D、Eにも分類される可能性がある。しかし、複合した病態や中間事例等も存在するため、このような場合  
15      合には2以上の基準パターンに分類されるべきである。また、上記パターン分類は最終的な診断結果を決定するものではなく、被検者及び診断者に対し必要な注意を喚起することにより、従来よりも正確な診断を促し、病的な危険性を回避することを目的とするものであるから、複数の基準パターンに分類されること自体は何ら本発明の価値を低下させるものではない。  
20

上記実施例における分類手順は、パターン分類を実施する際の典型的な2例について示したものであるが、本発明は上記分類手順に限定されることなく、他の分類手順によっても実施することができる。例えば、図19乃至図22に示すように、上記 $P_A(Sp)$ の最大値 $P_m$ を示す  
25      パターン上の点と、 $S \neq Sp$ である $P_A(S)$ の値を示すパターン上の点とを結ぶ直線の傾きを、 $S = Sp$ から前方及び後方に向かって順次検

索する方法である。この方法によれば、図19に示すように、傾きの値がある程度の範囲に収まっていればパターンA又はBに該当する。図20に示すように、傾きが $S = S_p$ の近傍で大きく変化する場合にはパターンEに該当する。図21に示すように、傾きが $S = S_p$ の近傍で小さく、ある程度 $S = S_p$ を離れると上昇し始める場合にはパターンCに該当する。図22に示すように、傾きの振れ幅が大きい場合又はランダムに振れている場合にはパターンDに該当する。このように、パターン上の点を結ぶ線の傾斜角を求めることにより、傾斜角の変化態様によりパターン分類を行うことも十分に可能である。

- 10 上記各実施例におけるパターンの分類手順は測定データに基づく脈波パターンを5つの典型的な基準パターンのいずれに最も類似しているかという観点で分類を行うようにしたものであるが、基準パターンは上記のものに限らず、必要ならば医者が個々の患者に対して独自の基準パターンを設定することも可能である。また、多数の患者に対して測定した
- 15 データを統計的に処理することにより、上記とは異なる基準パターンを設定することも可能である。これらの場合、6以上若しくは5未満の基準パターンが設定されることもあり得る。われわれの行った予備的な試験データによれば、約10個程度以上のパターンに分類することも可能であり、この場合にも各パターンに対して医学的にそれぞれ対応した循環系統の態様を想定することができる。一方、特定の目的の元に測定を行う場合もあり、例えば、動脈硬化の診断のみを目的として測定を行う場合、ピーク高さ、ピーク幅、ピークの頂部の形状等により2乃至3の比較的少数の基準パターンを用意して分類を行うこともできる。

## 25 産業上の利用可能性

以上説明したように、本発明は脈波振幅の変化パターンを生成すると

ともに、これを基準パターン又は基準値に従って分類すること、若しくはパターンを所定基準値により正規化することに特徴を有するので、以下の効果を奏する。

① 従来のように脈波パターンを単に血圧値の判定に用いるだけではなく、脈波パターンの形状を血行力学的基準に基づいて分類することができる。

② 脈波パターン正規化手段を設けることにより、測定条件や個人差により種々異なったものが得られる脈波パターンの形状のみを認識できる。特に、脈波パターン分類手段を備える場合にはパターン形状のみに基づく的確な分類が可能となる。

③ 脈波パターンの分類に用いる基準パターンは、特に脈波パターンのピーク形状に従って複数設定することにより、血管の伸展性等に関する情報を取り出すことができる。

④ 検出データの量子化手段を設けることにより、後の脈波パターンの生成や分類に不要なデータ量を予め除去することができるので、処理時間やメモリ容量の低減が可能である。

⑤ 脈波パターンの分類においてピーク及び乱れ度を検出することにより、特に異常パターンの分類に際して、より迅速かつ簡易に処理ができる。

⑥ 脈波パターンの分類においてピーク幅を検出することにより、判別困難な血管状態に起因する分類処理を確実に行うことが可能になる。

⑦ 脈波パターンの分類において、同時に検出された最高血圧値を分類基準の一部として用いることにより、判別困難な拍出強度及び血管状態に起因する分類処理を正確に行うことが可能になる。

## 請 求 の 範 囲

1. カフ圧の微速減少過程又は微速増加過程において脈波の影響下にあるカフ圧を検出する圧力検出手段と、

5 圧力検出手段で検出されたカフ圧から脈波成分を抽出する脈波抽出手段と、

脈波抽出手段で抽出された脈波成分の脈拍毎の振幅に対応する値を表現する脈波振幅を検出する脈波振幅検出手段と、

10 脈波抽出手段で抽出された脈波成分における脈拍毎の時間間隔又はカフ圧に対応づけられた間隔を表現する脈波間隔を検出する脈波間隔検出手段と、

前記脈波振幅及び前記脈波間隔に基づいて脈波振幅の変化を表現する脈波パターンを生成する脈波パターン生成手段と、

15 脈波パターンを、血管の力学的特性及び／又は心臓の拍出特性に基づく血行力学的基準として設定された基準パターンに分類するパターン分類手段とを備えた電子血圧測定装置。

2. 請求項1において、前記脈波パターン生成手段は、前記脈波振幅及び前記脈波間隔を正規化する脈波パターン正規化手段を備えていることを特徴とする電子血圧測定装置。

20 3. 請求項2において、前記基準パターンは正規化された前記脈波パターンと等しく正規化されており、前記脈波パターン分類手段は、複数の基準パターンと正規化された前記脈波パターンとの相関性を分類基準とすることを特徴とする電子血圧測定装置。

4. 請求項1において、前記脈波パターン生成手段は、前記脈波間隔を正規化する脈波パターン正規化手段を備え、該脈波パターン正規化手段は、前記脈波振幅の最大値が出現する位置を基準として、該位置の前後においてそれぞれ前記脈波間隔を正規化することを特徴とする電子血圧測定装置。

5. 請求項1において、前記基準パターンは前記脈波振幅のピーク形状に従って複数設定されていることを特徴とする電子血圧測定装置。

10 6. 請求項1において、前記脈波振幅及び／又は前記脈波間隔を量子化して前記脈波パターン生成手段に送出する量子化手段を備えることを特徴とする電子血圧測定装置。

15 7. カフ圧の微速減少過程又は微速増加過程において脈波の影響下にあるカフ圧を検出する圧力検出手段と、

圧力検出手段で検出されたカフ圧から脈波成分を抽出する脈波抽出手段と、

脈波抽出手段で抽出された脈波成分の脈拍毎の振幅に対応する値を表現する脈波振幅を検出する脈波振幅検出手段と、

20 脈波抽出手段で抽出された脈波成分における脈拍毎の時間間隔又はカフ圧に対応づけられた間隔を表現する脈波間隔を検出する脈波間隔検出手段と、

前記脈波振幅及び前記脈波間隔に基づいて所定の基準値により正規化された脈波パターンを生成する脈波パターン生成手段と、

25 を備えた電子血圧測定装置。

8. 請求項7において、前記脈波パターン生成手段は、前記脈波振幅及び前記脈波間隔を正規化する脈波パターン正規化手段を備えていることを特徴とする電子血圧測定装置。

5 9. 請求項8において、前記基準パターンは正規化された前記脈波パターンと等しく正規化されており、前記脈波パターン分類手段は、複数の基準パターンと正規化された前記脈波パターンとの相関性を分類基準とすることを特徴とする電子血圧測定装置。

10 10. 請求項7において、前記脈波パターン生成手段は、前記脈波間隔を正規化する脈波パターン正規化手段を備え、該脈波パターン正規化手段は、前記脈波振幅の最大値が出現する位置を基準として、該位置の前後においてそれぞれ前記脈波間隔を正規化することを特徴とする電子血圧測定装置。

15

11. 請求項7、請求項8、請求項9又は請求項10において、正規化された前記脈波パターンを視覚的に表現する出力装置を備えたことを特徴とする電子血圧測定装置。

20 12. カフ圧の微速減少過程又は微速増加過程において脈波の影響下にあるカフ圧を検出する圧力検出手段と、

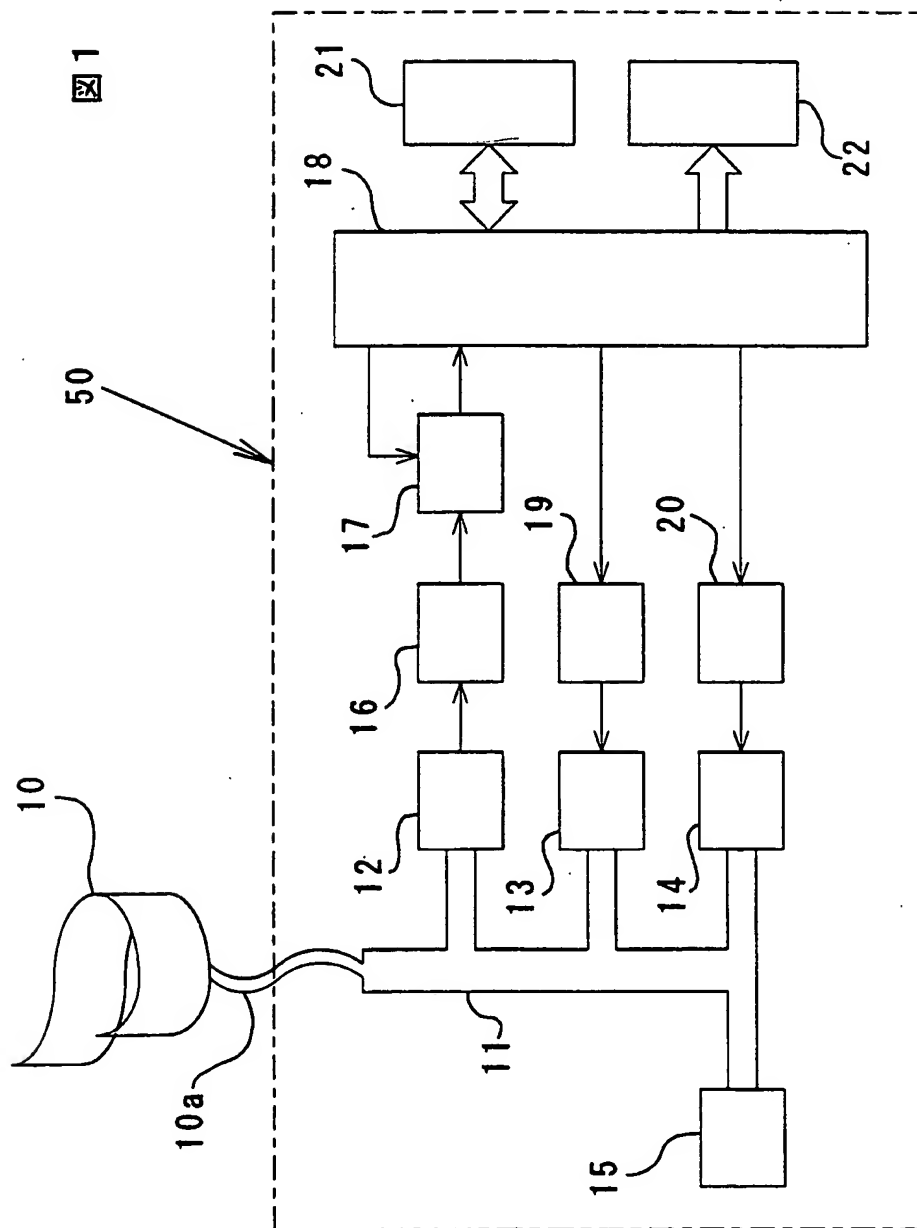
圧力検出手段で検出されたカフ圧から脈波成分を抽出する脈波抽出手段と、

25 脈波抽出手段で抽出された脈波成分の脈拍毎の振幅に対応する値を表現する脈波振幅を検出する脈波振幅検出手段と、

前記脈波振幅に基づいて脈波振幅の変化を表現する脈波パターンを、

血管の力学的特性及び／又は心臓の拍出特性に基づく血行力学的基準として設定された基準パターンに分類するパターン分類手段とを備えた電子血圧測定装置。

- 5      13. 請求項1又は請求項12において、前記パターン分類手段には前記脈波パターンのピーク数及び／又は乱れ度を検出する手段を設け、該ピーク数及び／又は乱れ度を分類基準の一部として、前記脈波パターンの分類を行うことを特徴とする電子血圧測定装置。
- 10      14. 請求項1又は請求項12において、前記パターン分類手段には前記脈波パターンのピーク幅を検出する手段を設け、該ピーク幅を分類基準の一部として、前記脈波パターンの分類を行うことを特徴とする電子血圧測定装置。
- 15      15. 請求項1又は請求項12において、前記脈波成分若しくは前記脈波パターンに基づいて少なくとも最高血圧値を検出する血圧検出手段を備え、前記パターン分類手段は、該血圧検出手段により検出された前記最高血圧値を分類基準の一部として、前記脈波パターンの分類を行うことを特徴とする電子血圧測定装置。





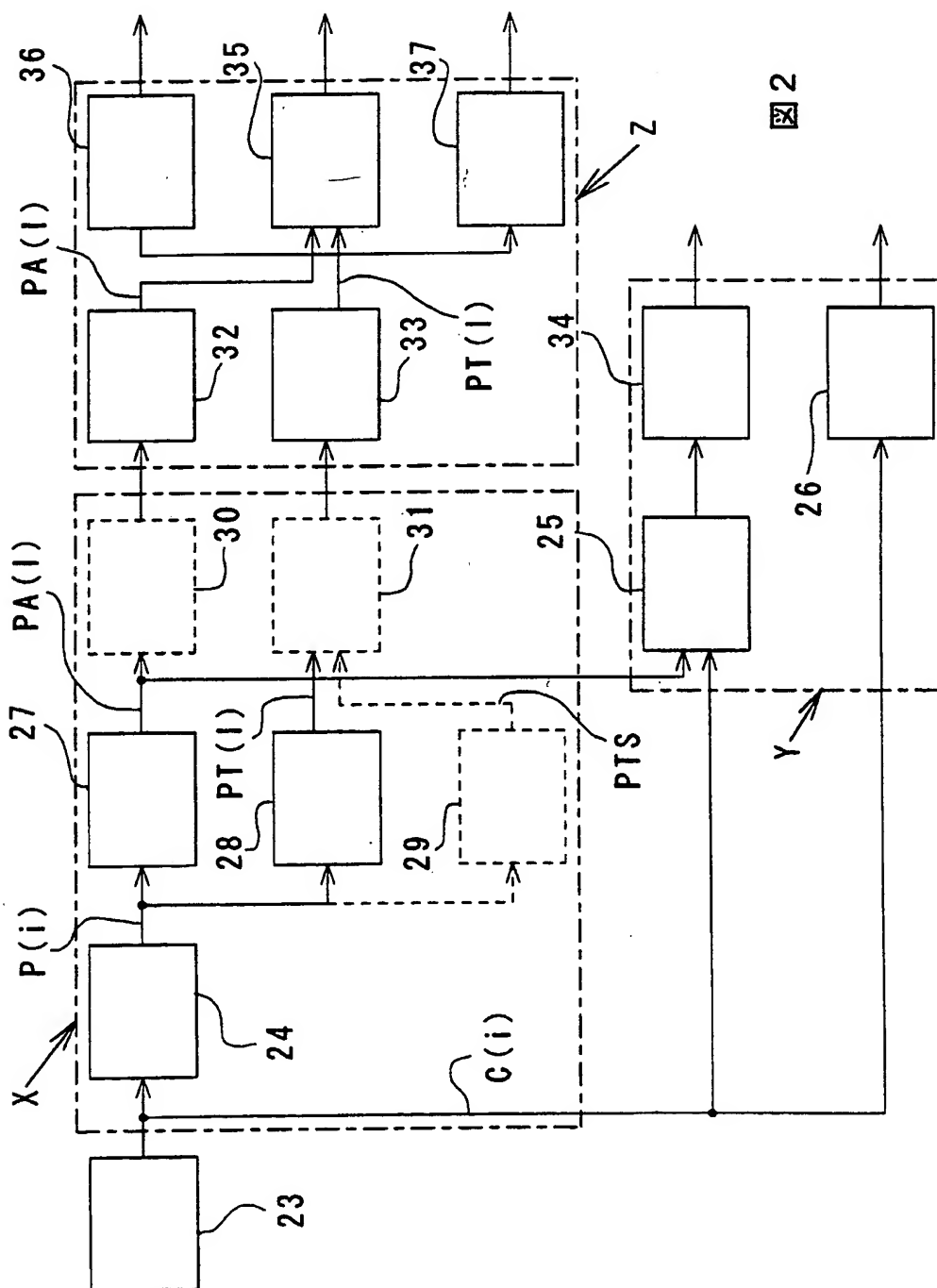


図 2

3 / 1 6

图 3

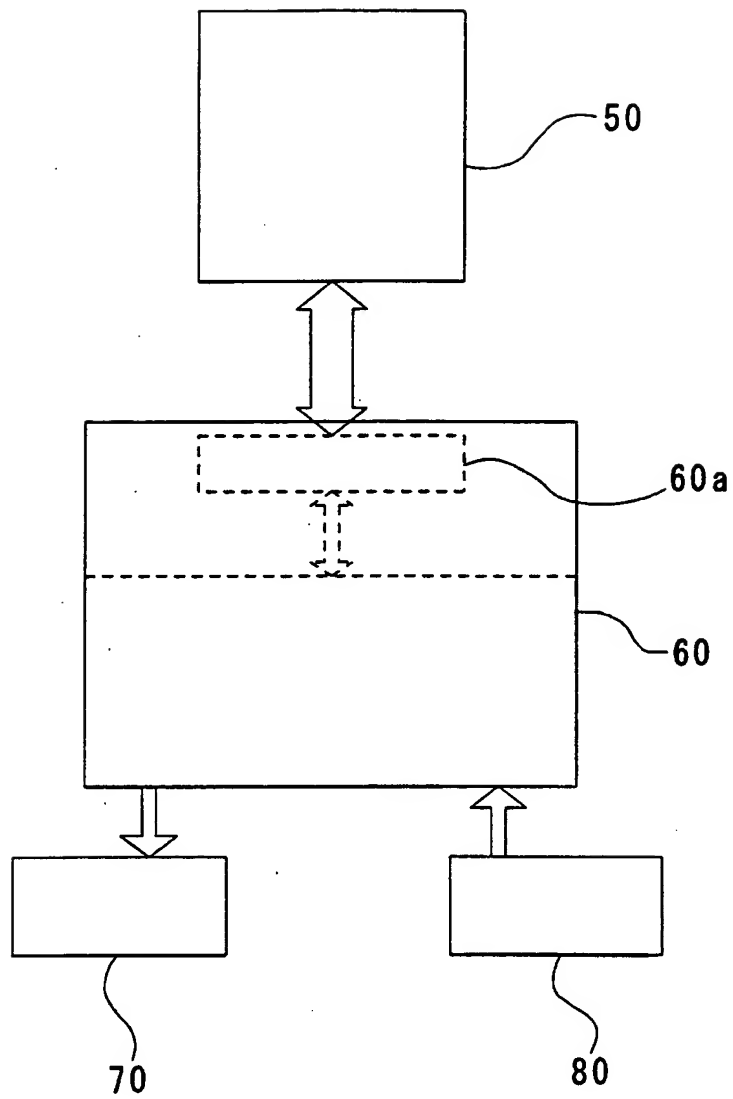


図 4

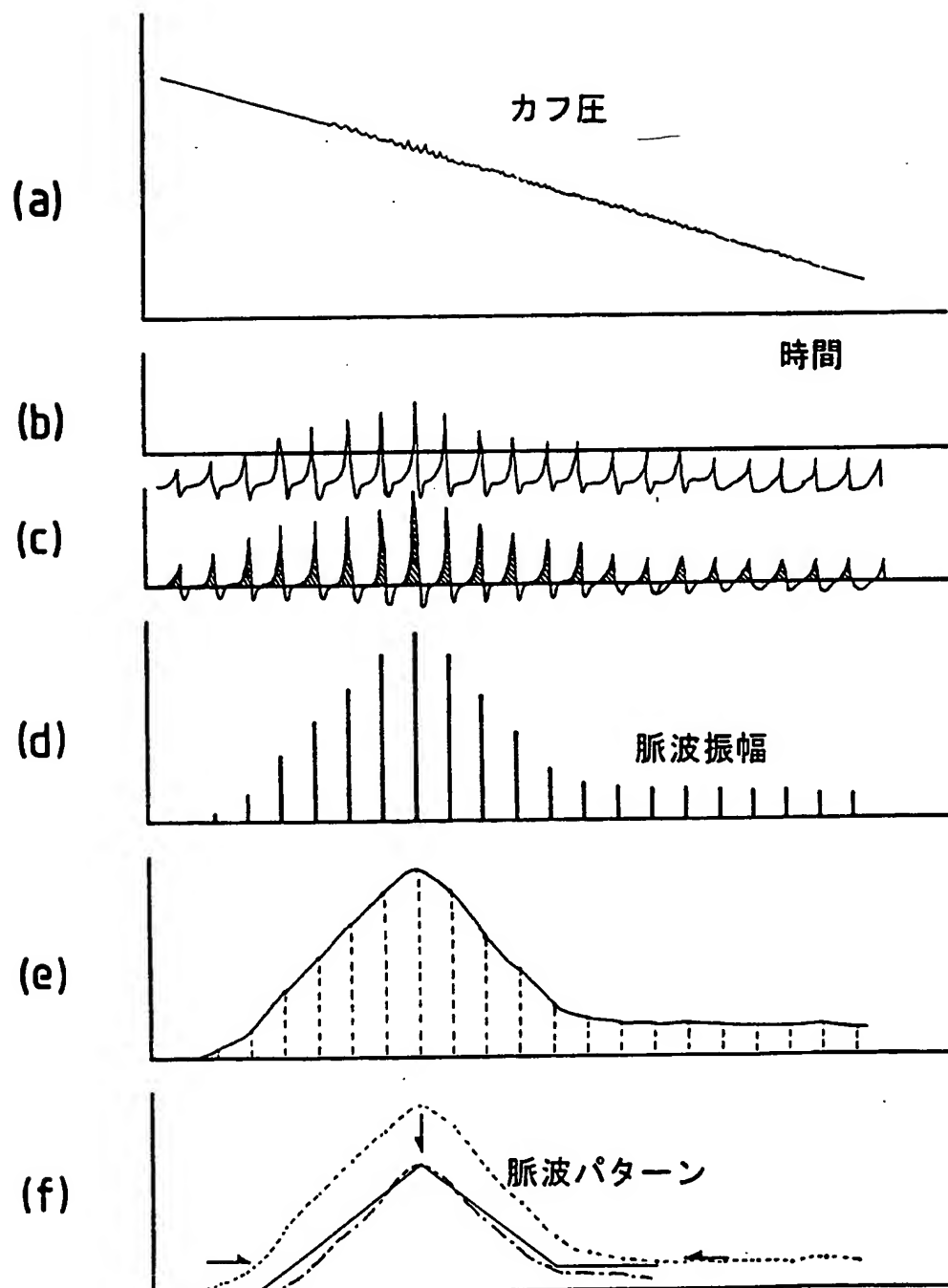


図 5

血管の

内外圧力差

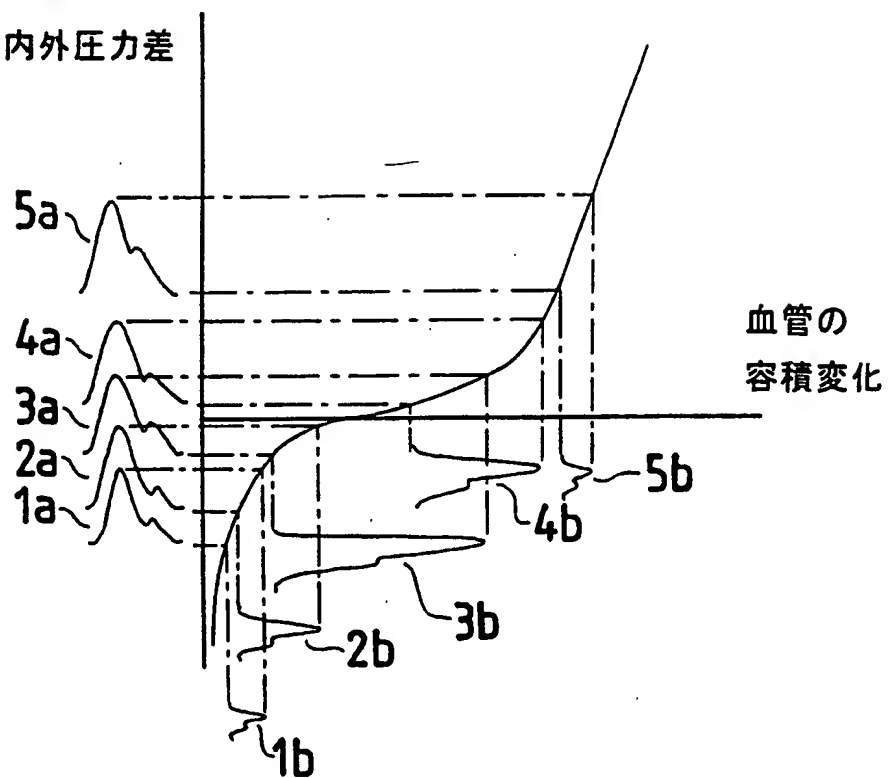


図 6

圧力

カフ圧

脈波振幅

1b 2b 3b 4b 5b 時間

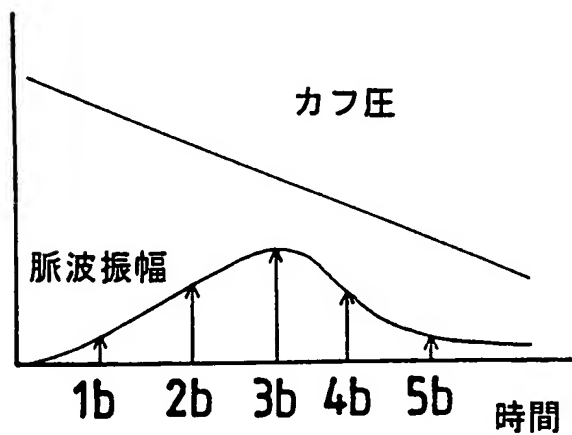


図 7

脈波パターン

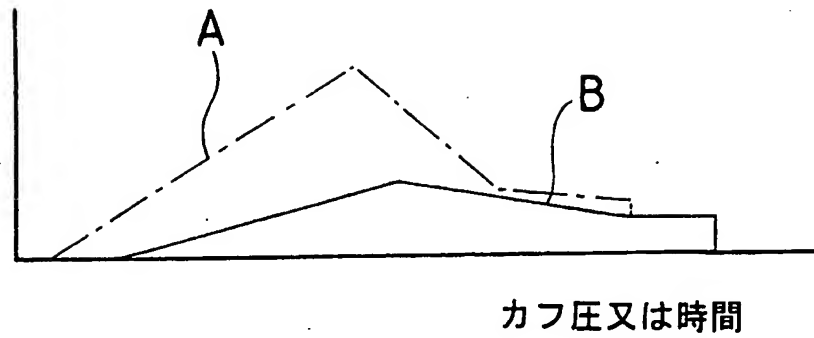


図 8

脈波パターン

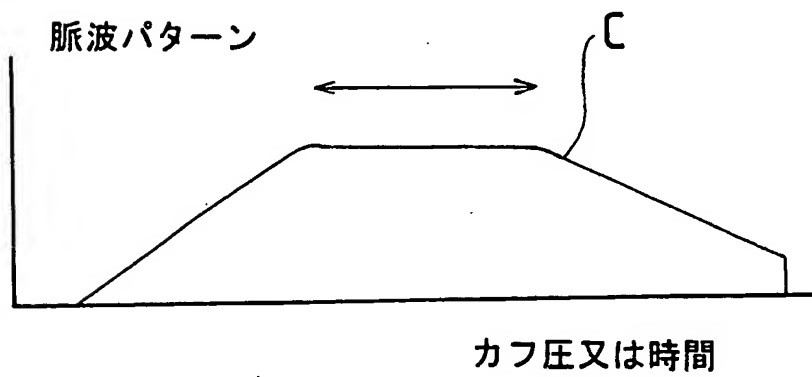


図 9

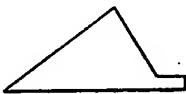
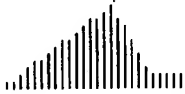








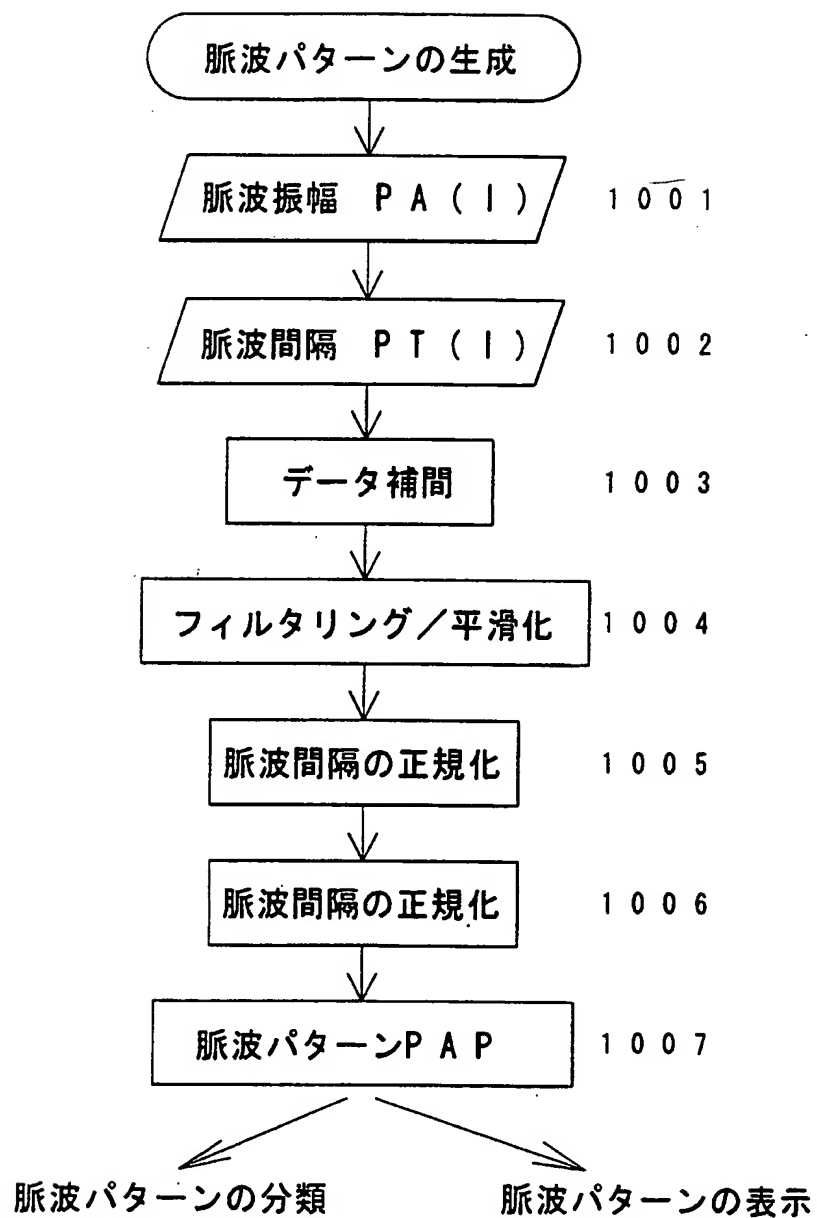
タイプ	基準脈波 パターン	脈波 パターン	推定疾患
A			正常
B			貧血、低血圧、 ショック
C			動脈硬化、肥満 加齢（老化） 強いストレス
D			不整脈
E			心疾患

図 1 0



9 / 1 6

図 1 1

脈波振幅

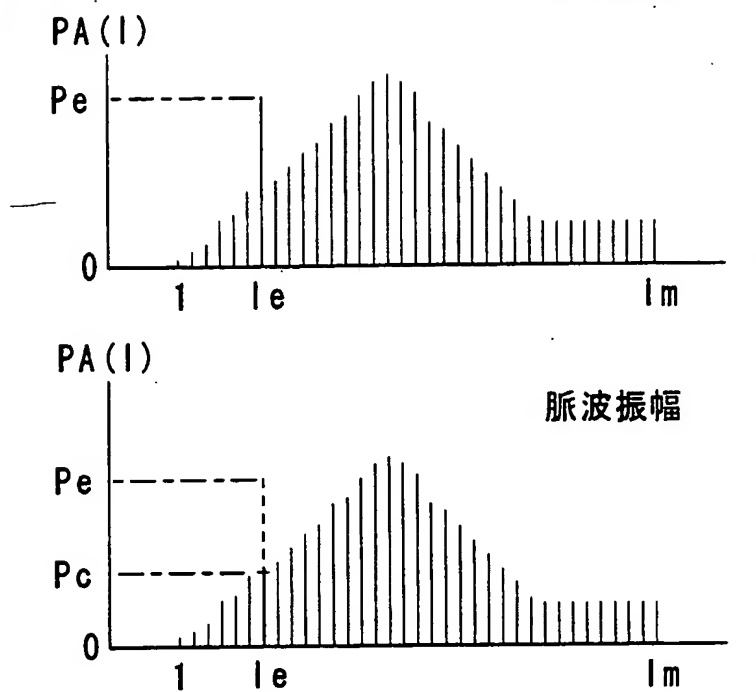
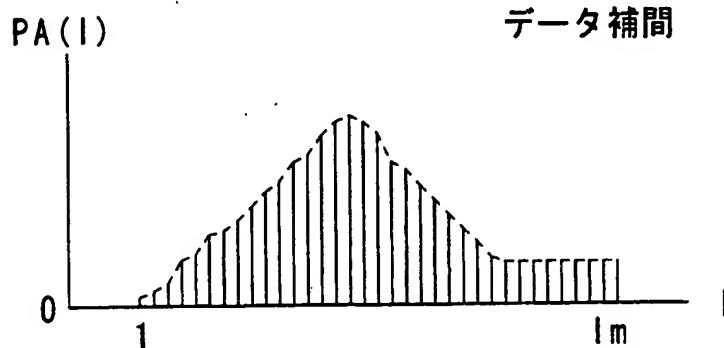
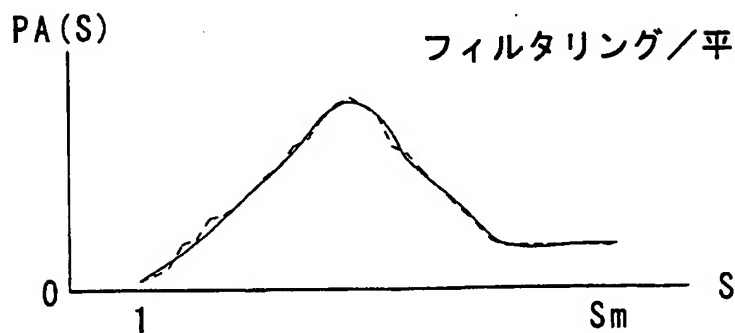


図 1 2

データ補間



フィルタリング／平滑化





10 / 16

図 1 3

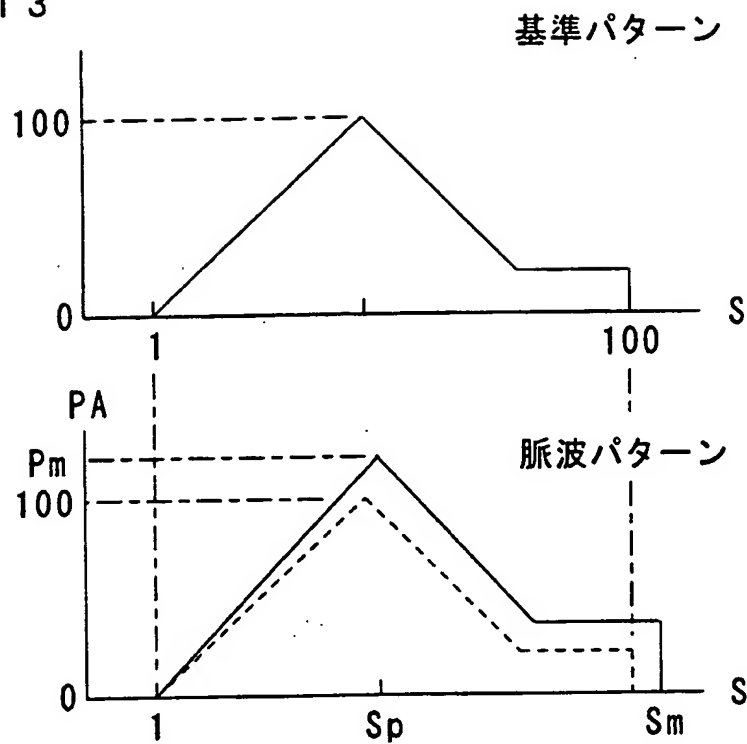
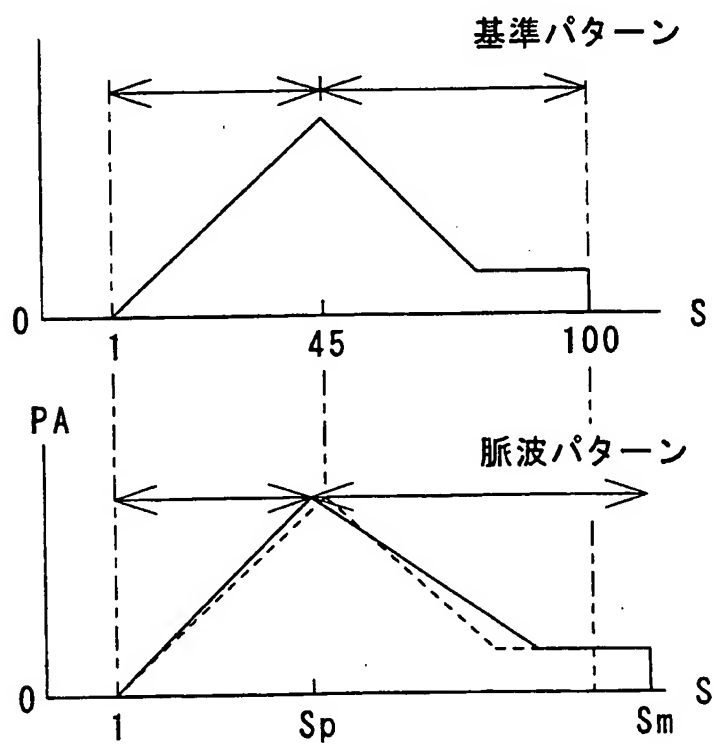
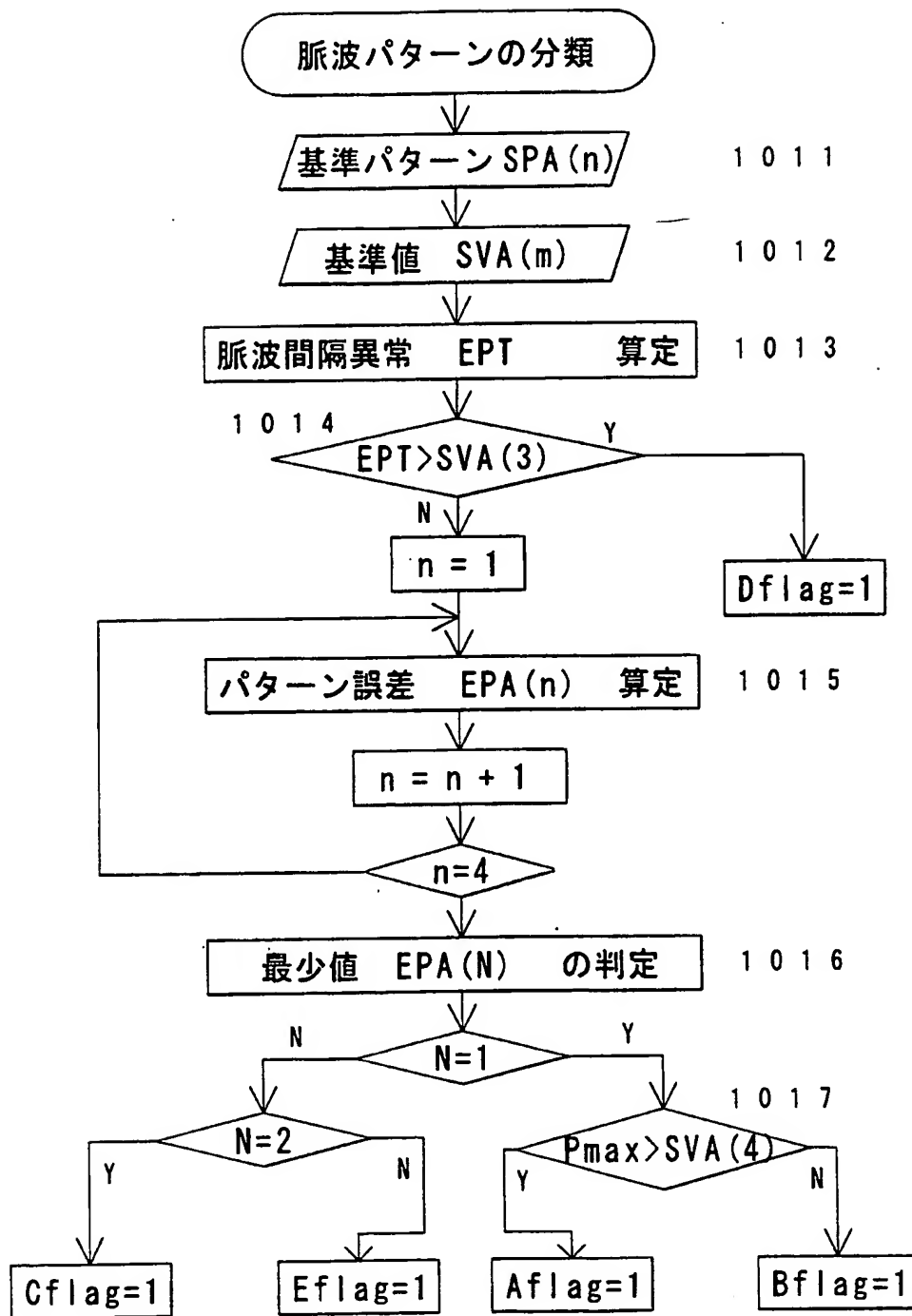


図 1 4



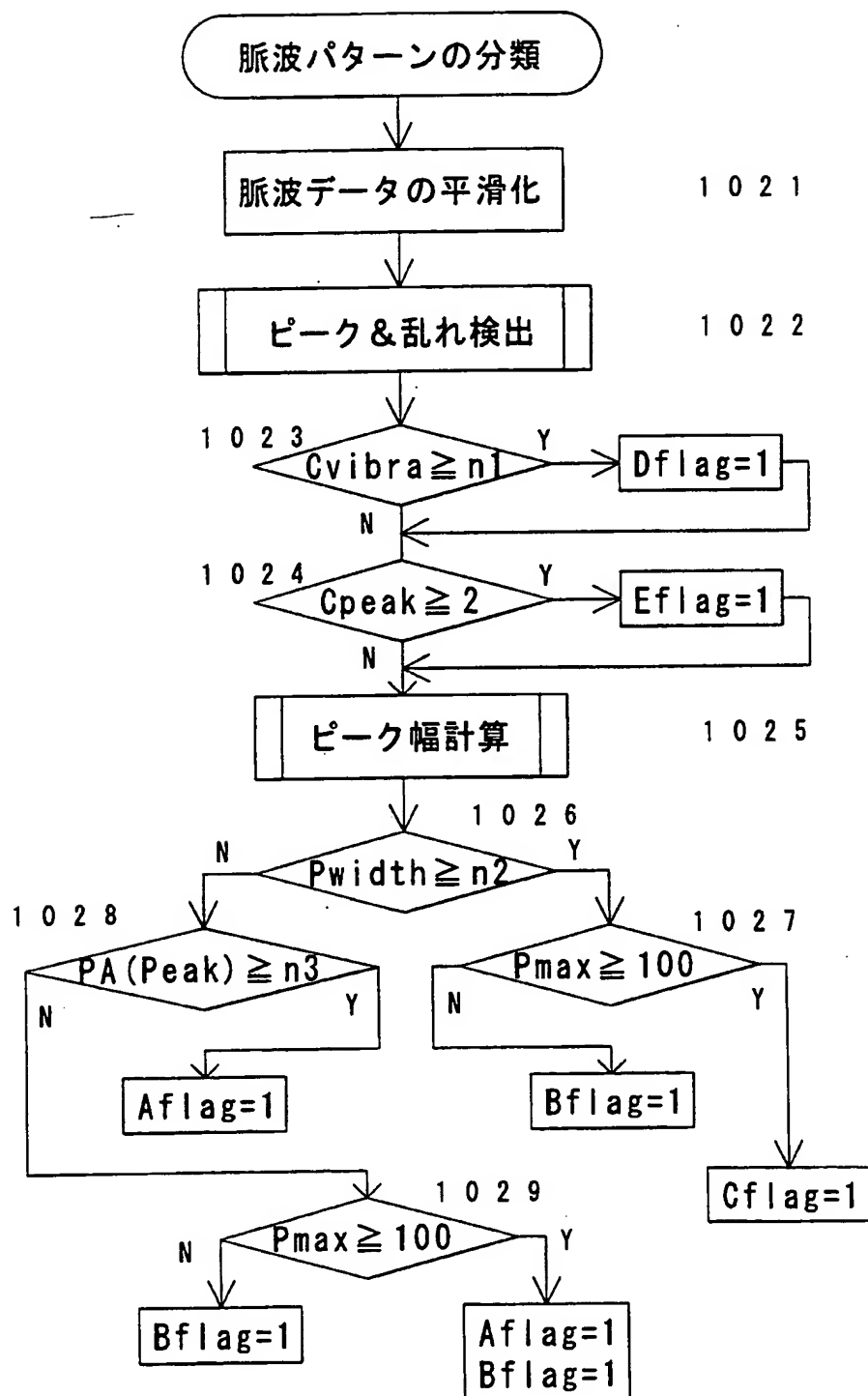
11 / 16

図 15



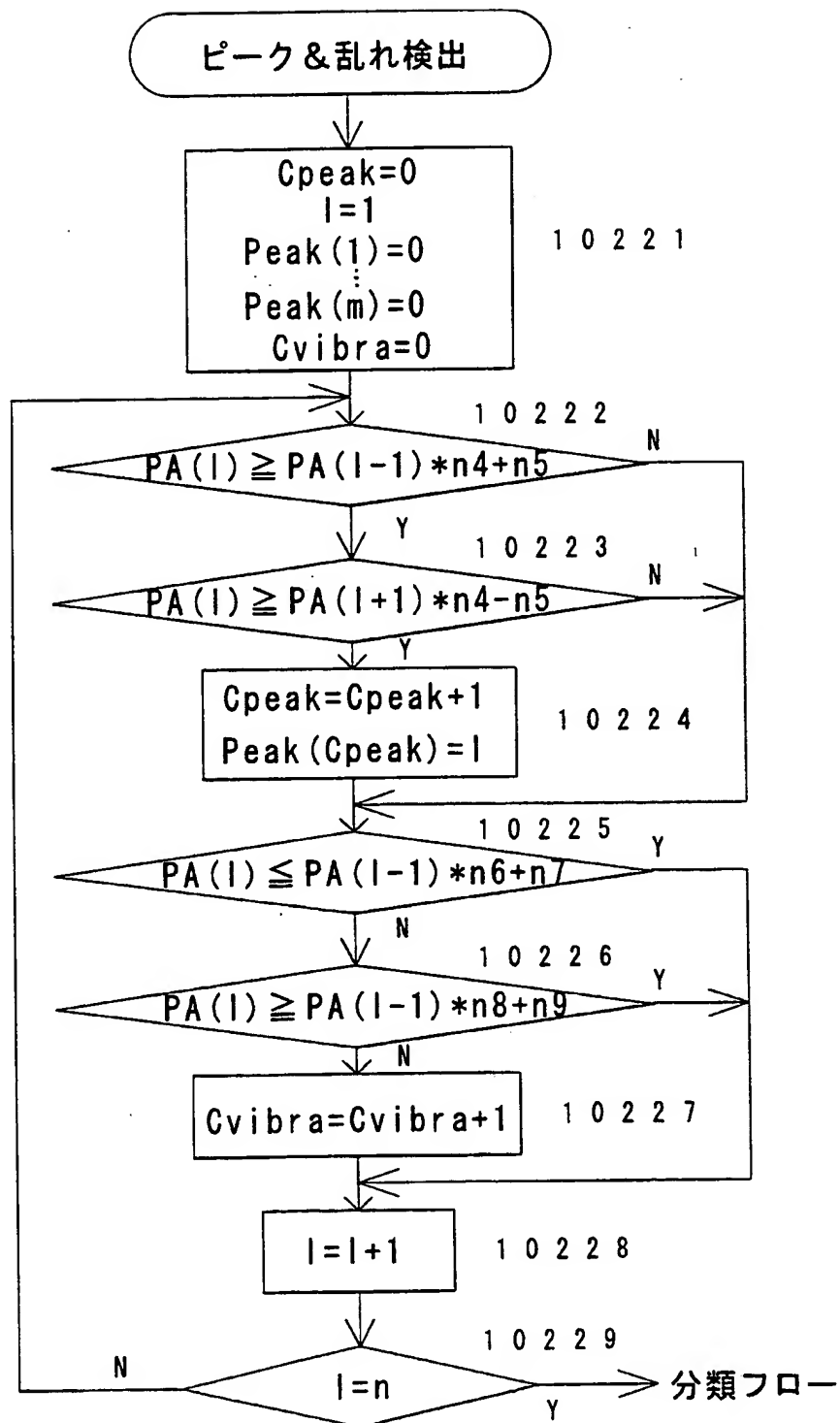
12 / 16

図 16



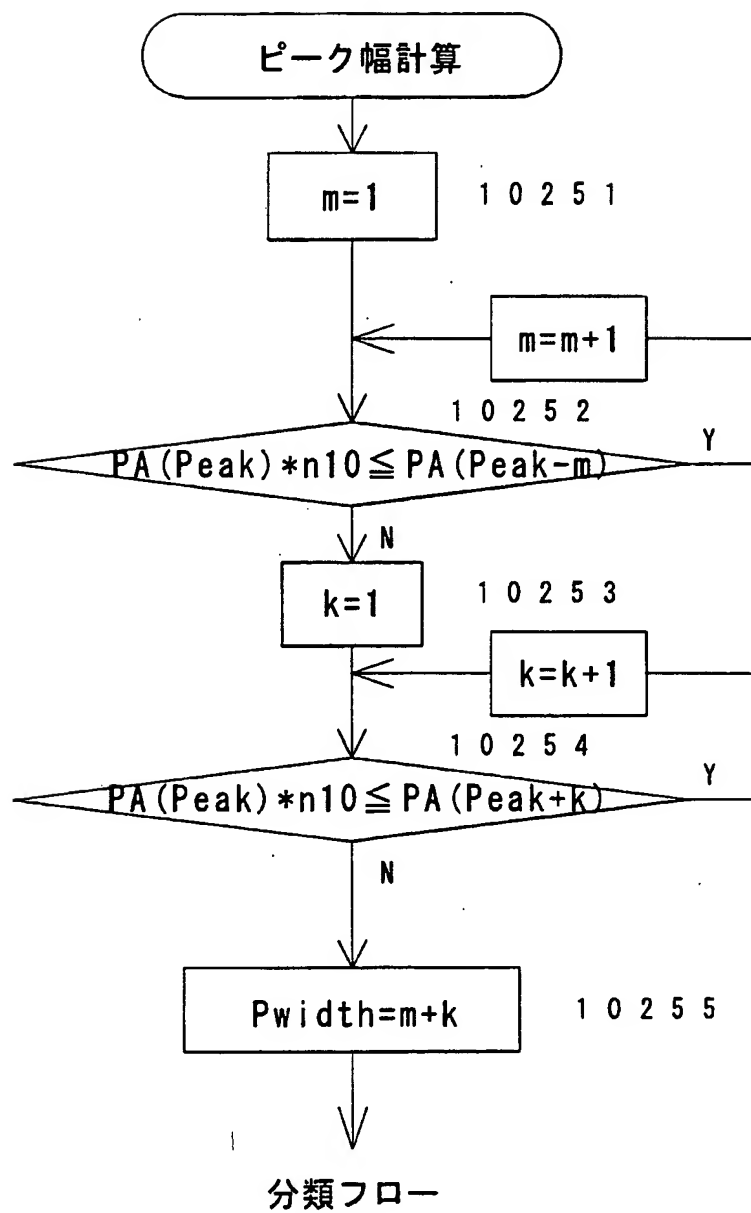
13 / 16

図 17



1 4 / 1 6

図 1 8



15 / 16

図 19

脈波パターン

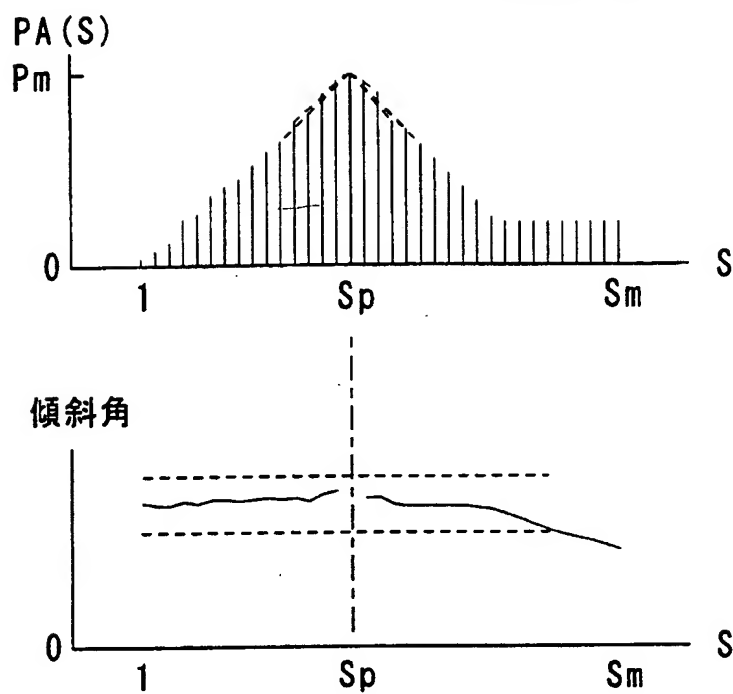
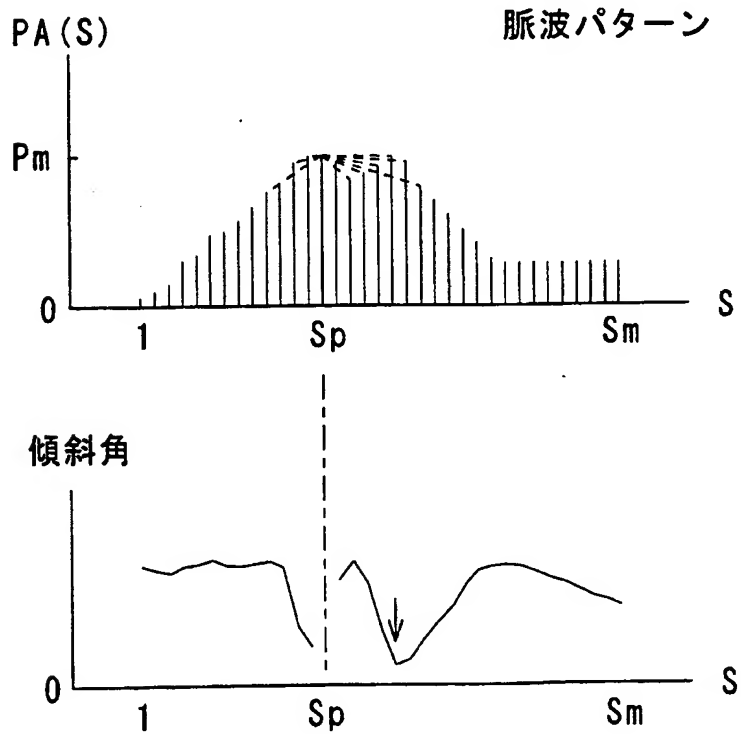


図 20

脈波パターン



16 / 16

図 2 1

脈波パターン

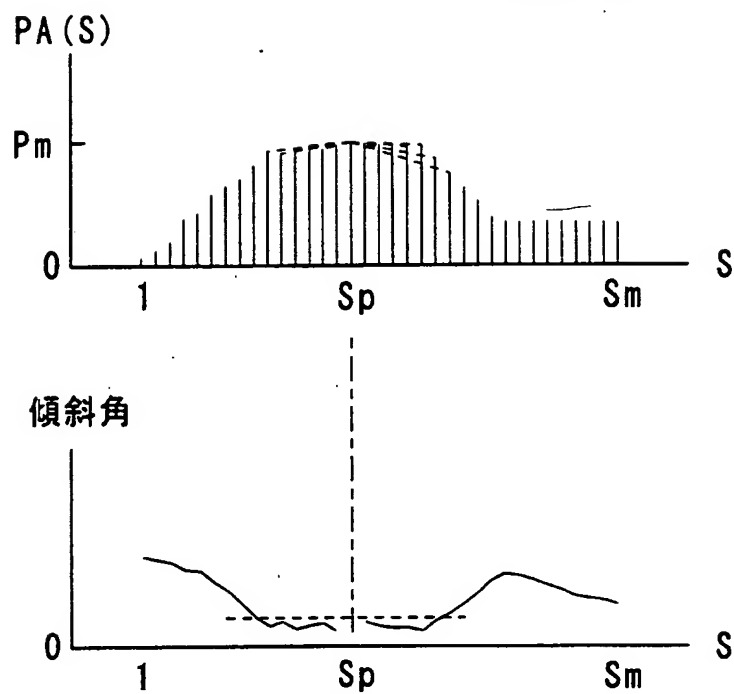
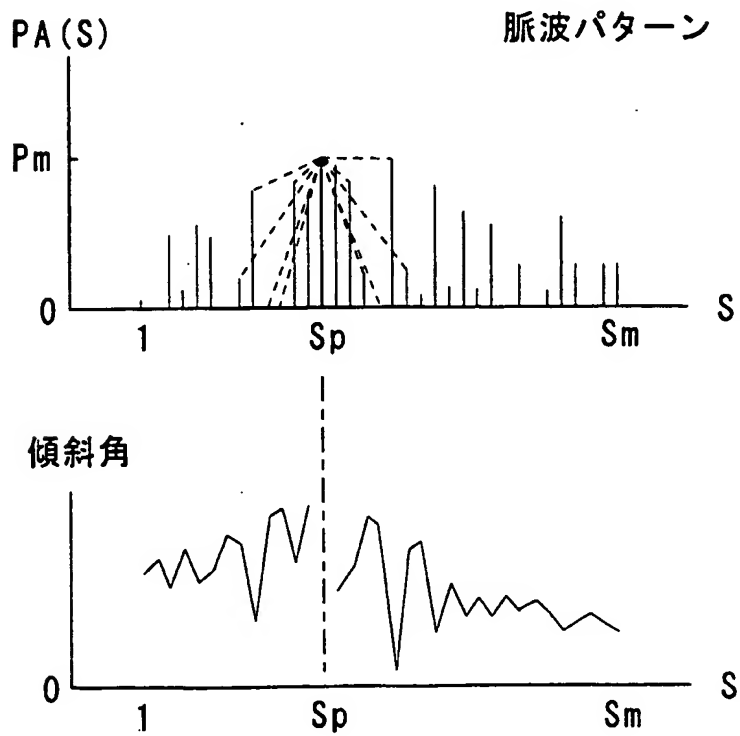


図 2 2

脈波パターン



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/JP94/00545

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int. Cl<sup>5</sup> A61B5/02

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int. Cl<sup>5</sup> A61B5/02

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho 1922 - 1993

Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971 - 1993

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP, A, 64-62122 (Tomoyuki Yamaguchi), March 8, 1989 (08. 03. 89), (Family: none)	1-15
Y	JP, A, 2-23940 (Colin Electronics Co., Ltd.), January 26, 1990 (26. 01. 90), (Family: none)	1-15
Y	JP, A, 3-15439 (Colin Electrics Co., Ltd.), January 23, 1991 (23. 01. 91) & US, A, 5,000,188	1-15

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

### \* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

June 1, 1994 (01. 06. 94)

Date of mailing of the international search report

June 28, 1994 (28. 06. 94)

Name and mailing address of the ISA/

Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.



A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl.<sup>5</sup> A61B5/02

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl.<sup>5</sup> A61B5/02

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1922-1993年  
日本国公開実用新案公報 1971-1993年

国際調査で使用了電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	JP, A, 64-62122 (山口智之), 8. 3月. 1989 (08. 03. 89) (ファミリーなし)	1-15
Y	JP, A, 2-23940 (コーリン電子株式会社), 26. 1月. 1990 (26. 01. 90) (ファミリーなし)	1-15
Y	JP, A, 3-15439 (コーリン電子株式会社), 23. 1月. 1991 (23. 01. 91) &US, A, 5,000,188	1-15

☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。

☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

\* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの  
「E」 先行文献ではあるが、国際出願日以後に公表されたもの  
「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日  
若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献  
(理由を付す)  
「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献  
「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日  
の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と  
矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のため  
に引用するもの  
「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規  
性又は進歩性がないと考えられるもの  
「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文  
献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性  
がないと考えられるもの  
「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

01. 06. 94

国際調査報告の発送日

28.06.94

名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)  
郵便番号 100  
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

山本 春樹

4 C 7 6 3 8

電話番号 03-3581-1101 内線 3452